biblioteca
TECNO-GAZ news
SUPPORTO INFORMATIVO
PER I PROFESSIONISTI DEL MONDO MEDICALE E DENTALE

SPECIALE STERILIZZAZIONE

IN CAMPO ODONTOIATRICO e MEDICALE

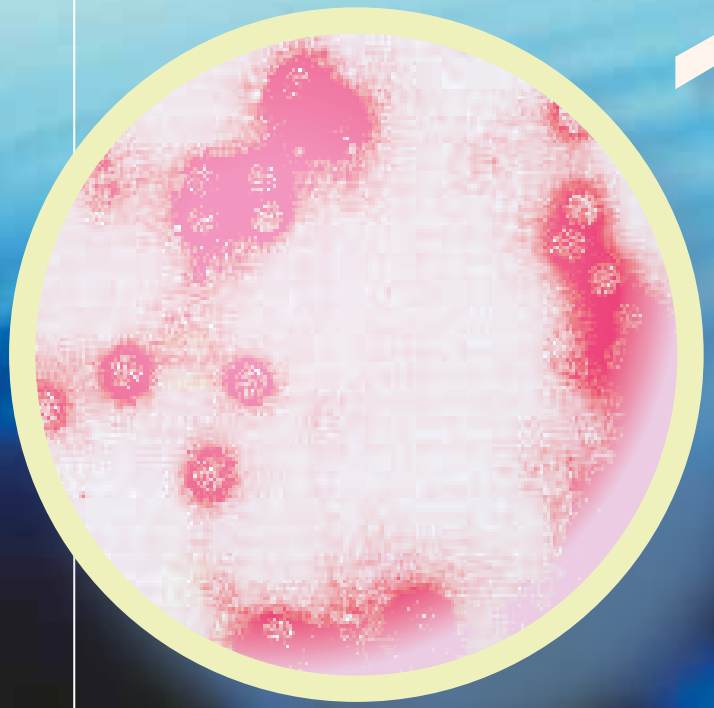
Aspetti normativi

Aspetti giuridici post-vendita

Aspetti di controllo periodico

Prodotti

STERILIZZARE. Perchè?



1

per evitare il rischio di infezioni

Quando si attuano terapie e cure invasive, con diretto contatto con sangue e materiale organico, le infezioni crociate possono essere frequenti

2

Per tutelare la propria salute, quella dei collaboratori e dei pazienti

La tutela degli operatori e dei pazienti È un obbligo giuridico e deontologico a cui tutti i professionisti si devono attenere. Prevenzione vuol dire meno malattie, maggior produttività, maggior guadagno e massima serenità

3

per comunicare sicurezza ed igiene ai propri pazienti

Vendere sicurezza e tranquillità ai propri pazienti è un grande valore aggiunto per ogni struttura medica e dentistica

TECNO-GAZ
industries

4

per fidelizzare ed incrementare il numero dei clienti

La sicurezza percepita e la professionalità sono fattori che ogni utente-paziente valuta come fattore prioritario. La sicurezza è un bene di straordinario valore che assicura fidelizzazione e maggiori potenzialità professionali

5

Sterilizzazione con autoclave a vapore

L'autoclave a vapore È il dispositivo piu' idoneo per la sterilizzione ambulatoriale ed È il metodo che permette di certificare e documentare ogni ciclo eseguito. Uno strumento preventivo anche per gli aspetti giuridici.

6

Il problema infezioni

Il problema infezioni è un aspetto serio della nostra società e sempre più spesso gli organi di informazioni si occupano di questo aspetto, prevenire è un obbligo per ogni professionista.

Sommario

Le domande più frequenti 4

La Sterilizzazione 6

Gli aspetti giuridici 6

RISCHIO BIOLOGICO
Pianificare l'informazione 9

Implicazioni legali derivate da un non corretto uso della strumentazione utilizzata ai fini sanitari 14

Aspetti normativi 16

Aspetti giuridici relativi all'assistenza e montaggio di dispositivi medici 17

Linee guida I.S.P.E.S.L. 18

Protocolli operativi 22

Verifiche sulle fasi del processo 30

Riferimenti legislativi 32

I SERVIZI CHE OFFRE TECNO-GAZ
Struttura C.A.R. Tecno-Gaz Service 34

Il progetto di STERILIZZAZIONE 36

Test controllo Autoclavi 38

Il programma prodotti 40

La sterilizzazione

PROPORRE E VENDERE DISPOSITIVI E MATERIALI DI STERILIZZAZIONE È UNA MISSIONE SERIA E DIFFICILE, PERCHÉ NON È SUFFICIENTE ESSERE DEI "VENDITORI", MA BISOGNA ESSERE SPECIALISTI.

La proposizione di sistemi per sterilizzazione, implica una conoscenza delle procedure e delle metodiche e la proposta deve assumere un **aspetto di consulenza**, non solo quella di una semplice "azione commerciale". Per gli utilizzatori, la scelta di un dispositivo così importante deve avvenire dopo un'**attenta valutazione**, non solo economica, ma soprattutto tecnica e di servizio. Tecno-Gaz S.p.A., conscia del suo ruolo di leader, ha voluto realizzare un opuscolo informativo, su molteplici aspetti di interesse comune, che riteniamo molto **importanti per ogni professionista serio e scrupoloso**.

Per informazioni o approfondimenti ulteriori ci mettiamo a completa disposizione, di tutti gli utenti.

La prevenzione

La prevenzione è un aspetto importantissimo per ogni struttura medica ed odontoiatrica, infatti le nuove dinamiche legate ai flussi migratori e alle abitudini sessuali e sociali stanno creando situazioni che impongono massima attenzione ai problemi legati alla trasmissione dei virus.

È bene ricordare che vi sono dati molto allarmanti a tal proposito, che evidenziano una crescita esponenziale delle infezioni virali. Circa il 4% della popolazione è affetta da epatite C , il 3% da TBC una malattia che pareva debellata, ma che sta avendo una divulgazione in quanto "importata" dai paesi extraeuropei.

Considerando che un odontoiatra nella pratica quotidiana, tratta costantemente con sangue e materiale organico, deve avere massima attenzione agli aspetti legati alla prevenzione in genere.

La prevenzione è una pratica che tutela principalmente gli odontoiatri e il personale ausiliario, infatti statisticamente proprio gli operatori sono i soggetti sottoposti a maggior rischio di contaminazioni crociate.

Le domande più frequenti

L'AUTOCLAVE È OBBLIGATORIA IN UNO STUDIO MEDICO-ODONTOIATRICO?

La tutela dei collaboratori e dei pazienti è prima di tutto un obbligo deontologico basilare per ogni professionista.
Vi sono poi obblighi giuridici imposti dal D.lgs 81/2008 dal codice civile e penale, pertanto vi è l'obbligo chiaro e specifico di adottare procedure, protocolli e apparecchiature adeguate.
L'autoclave è oggi l'unico strumento in grado di garantire una sterilizzazione ambulatoriale sicura su tutti i materiali. Inoltre permette di certificare il processo e garantire massima flessibilità operativa.

L'AUTOCLAVE È UN DISPOSITIVO OBBLIGATORIO E INDISPENSABILE PER OGNI STUDIO.

PER UN ODONTOIATRA È OBBLIGATORIA L'AUTOCLAVE CHE STERILIZZA CARICHI DI TIPO B?

La nuova norma EN 13060 classifica carichi e materiali, ed impone che ogni professionista adotti una autoclave adeguata a sterilizzare i carichi di sua pertinenza.
Gli odontoiatri devono sterilizzare carichi di tipo B, come manipoli e turbine, pertanto sono obbligati ad avere un'autoclave adeguata a sterilizzare questi carichi.

PER UN ODONTOIATRA VI È OBBLIGO DI AVERE AUTOCLAVI CHE STERILIZZANO CARICHI DI TIPO B

QUALI PROCEDURE SONO OBBLIGATORIE?

Il concetto di sterilizzazione si è modificato nel corso del tempo con l'avanzamento della tecnologia e con l'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche. Inizialmente la sterilizzazione veniva definita come un processo, fisico o chimico, attraverso il quale "venivano distrutte tutte le forme di vita possibili, comprese le spore" e si riteneva che il passaggio dei materiali all'interno della camera dell'autoclave potesse garantire l'assenza di proliferazione di germi. Gli studi hanno evidenziato che il risultato di sterilità veniva di fatto, molto influenzato da come i materiali venivano preparati prima del processo di sterilizzazione e del buon funzionamento delle apparecchiature utilizzate. Alla luce delle nuove conoscenze, la sterilizzazione può essere definita come il risultato finale di un processo che ricorre alla tecnologia avanzata e che tende a garantire la condizione in cui la sopravvivenza dei microrganismi è molto improbabile.

Poiché dal punto di vista statistico non si può affermare che ci sia certezza di sterilità, diventa indispensabile codificare tutte le procedure che intervengono nel trattamento del materiale al fine di ridurre il più possibile il rischio di alterazione del risultato.

LA NORMA EN 556 STABILISCE IL LIVELLO DI SICUREZZA DI STERILITÀ (STERILITY ASSURANCE LEVEL) CHE DEVE CORRISPONDERE ALLA PROBABILITÀ INFERIORE A 1 SU 1 MILIONE (SAL 10-6) DI TROVARE UN MICRORGANISMO SOPRAVVIVENTE ALL'INTERNO DI UN LOTTO DI STERILIZZAZIONE.

Gli aspetti giuridici

A cura dell' Avvocato Pietro Pettenati - Borgo Garimberti, 6 43100 PARMA Tel. 0521.287197

IN UN MONDO GESTITO DA UNA CONSIDEREVOLE MOLTITUDINE DI NORME, DIRETTIVE, LEGGI, L'ASPETTO GIURIDICO ASSUME UN RUOLO DETERMINANTE PER LA GESTIONE DI OGNI ATTIVITÀ. MOLTE "AZIONI QUOTIDIANE", LEGATE ALLE PROCEDURE DELLA STERILIZZAZIONE, VENGONO ESEGUITE IN MODO NATURALE E ABITUDINARIO, SENZA SEGUIRE PROCEDURE PREFISSE O IMPORTANTI ASPETTI FORMALI. CON QUESTA RELAZIONE, REDATTA DA UNO STUDIO LEGALE, VOGLIAMO INFORMARVI IN MODO CHIARO E SODDISFACENTE, SUGLI ASPETTI PRETTAMENTE GIURIDICI ED OPERATIVI.

L'OBBLIGO DI SICUREZZA E STERILIZZAZIONE NEGLI STUDI ODONTOIATRICI

Il D.lgs 81/2008 prescrive le misure da adottare per la salvaguardia della salute e della sicurezza dei lavoratori.
La filosofia della normativa citata è quella della "prevenzione" incentrata su tre momenti fondamentali: 1) analisi dei rischi; 2) adozione di tutte le misure volte ad eliminare o ridurre al massimo tali rischi alla luce dello stato della scienza e della tecnica più avanzate; 3) informazione e formazione del personale.
L'analisi dei rischi rappresenta senza dubbio il momento fondamentale di tutta la procedura. Ed è infatti attraverso una corretta analisi dei rischi che si possono individuare le misure di sicurezza da adottare all'interno dell'ambiente di lavoro.
Il D.lgs 81/2008 impone tra l'altro che tale momento venga documentato tramite l'elaborazione di un documento sull'analisi dei rischi che va conservato presso l'azienda o lo studio e periodicamente aggiornato. Tale obbligo viene meno per le aziende con meno di 10 addetti nelle quali è sufficiente autocertificare per iscritto l'avvenuta analisi dei rischi.
La mancata redazione di tali documenti è sanzionata dall'art. 89 D.lgs 81/2008 con l'arresto da 3 a 6 mesi o con l'ammenda da 3 a 8 milioni delle vecchie lire.
Occorre ora soffermarsi sul principale rischio presente all'interno di uno studio odontoiatrico e cioè quello biologico.
L'odontoiatria per le sue modalità esplicative è infatti ad alto rischio di infezioni incrociate.
Prima di addentrarci nell'elencazione delle misure di sicurezza igienico sanitarie che devono essere adottate all'interno di uno studio di odontoiatria per evitare infezioni crociate, è bene ricordare il principio generale in materia di sicurezza e cioè quello della **fattibilità tecnologica**: le misure di sicurezza adottate dovranno essere aggiornate allo stato della scienza e della tecnica più evolute.

Ciò significa che l'odontoiatra deve periodicamente verificare se le misure di sicurezza siano o meno tecnicamente e scientificamente superate e, nel caso in cui lo siano, adottare le nuove tecnologie (la violazione di tale obbligo comporta l'applicazione della sanzione penale dell'arresto da 3 a 6 mesi o dell'ammenda da 3 a 8 milioni di lire).

Detto questo, veniamo ad analizzare le misure di sicurezza igienico sanitarie da adottarsi all'interno di uno studio odontoiatrico facendo presente che l'elencazione che segue non è esaustiva:

a) **Informazione e formazione dei lavoratori**
Gli addetti allo studio vanno informati sui rischi presenti nell'ambiente di lavoro e va loro insegnato come comportarsi per evitare infezioni incrociate durante l'espletamento delle loro mansioni. Sul punto è bene organizzare degli incontri con gli addetti per informarli e formarli.

b) **Utilizzo dei Dispositivi di protezione individuale (DPI).**
I DPI devono rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla normativa di settore (Dlgs n.475/1992). Si considerano rispondenti ai requisiti essenziali i DPI muniti della marcatura CE e della dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante, se di prima categoria (DPI destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità), e anche della certificazione CE rilasciata da un organismo di controllo, se DPI di seconda (DPI che non rientrano nelle altre due categorie) e terza categoria (DPI destinati a salvaguardare da rischi di morte o lesioni gravi di carattere permanente). In alcuni casi i requisiti prestazionali dei DPI sono poi disciplinati nelle norme armonizzate (le cosiddette UNI-EN).
A titolo esemplificativo i DPI che devono essere utilizzati in uno studio odontoiatrico sono i guanti monouso, le maschere di protezione delle vie aeree, mascherine per gli occhi, ecc.
L'uso di barriere di protezione idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o con altri liquidi biologici è poi imposto dal D.M. 28/09/1990 in tema di Norme di protezione individuale dal contagio professionale da HIV.

Il datore di lavoro, oltre a fornire i DPI ai propri addetti, deve anche vigilare che questi vengano correttamente utilizzati. Ha cioè un obbligo di vigilanza e quindi un eventuale responsabilità per culpa in vigilando.

c) Disinfezione personale e dello studio medico/odontoiatrico

All'inizio e fine del turno di lavoro, tra un paziente e l'altro, ogni volta in cui sia necessario occorre procedere ad un lavaggio delle parti esposte con tensioattivi o prodotti antisettici. Durante la fase di pulizia dell'arredo e degli strumenti dello studio occorre poi utilizzare i prodotti indicati dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso.

d) Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei ferri e degli strumenti riutilizzabili e delle attrezzature dopo ogni utilizzo.

L'obbligo di sterilizzazione è imposto agli odontoiatri dal D.M. 28/09/1990 del Ministero della Sanità in tema di "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV": "È obbligatorio sterilizzare gli strumenti, i manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, se riutilizzabile, dopo l'utilizzo su ciascun paziente". Sempre il decreto citato sancisce che prima della sterilizzazione i materiali contaminati vengano decontaminati, immergendo gli articoli in soluzioni contenenti agenti chimici efficaci contro il rischio di HIV.

Al di là dell'esistenza di tale specifica normativa, l'obbligo di sterilizzazione deve, comunque, considerarsi generale quando lo strumento entra in contatto con mucose, tessuti e sangue. Si tratta infatti senza dubbio di una misura di sicurezza necessaria ai sensi del D.lgs 81/2008 nonché in base alle norme di comune esperienza.

In tema di sterilizzazione la norma EN 556-1 stabilisce che lo standard di sicurezza deve corrispondere alla probabilità inferiore a uno su un milione di trovare un microrganismo vitale all'interno di un lotto sterilizzato. Sul punto è bene ricordare che tale risultato è oggi ottenuto da tutte le autoclavi di ultima generazione e cioè immesse in commercio dopo il giugno 1998.

Alla luce del principio della fattibilità tecnologica sancito dal D.Lgs 81/2008, secondo il quale devono adottarsi le misure di sicurezza tecnicamente e scientificamente più evolute, ogni studio odontoiatrico deve, quindi, dotarsi di un'autoclave di ultima generazione.

I dispositivi termolabili riutilizzabili, vanno, invece sterilizzati con procedure chimiche a freddo (per es. acido peracetico).

e) Utilizzo degli strumenti nel rispetto della loro destinazione d'uso

Le strumentazioni utilizzate dall'odontoiatra sono qualificabili come dispositivi medici con contestuale applicazione della direttiva 93/42 CE (recepita in Italia dal D.lgs n. 46/97) che impone la marcatura CE (che significa che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva) dei dispositivi immessi in commercio dopo il 15 giugno 1998.

A questo punto è però bene sottolineare che il concetto di sicurezza, sancito dalla apposizione della marcatura CE, non va inteso in senso assoluto, ma è connesso alla specifica destinazione d'uso del prodotto, così come indicata dal fabbricante sull'etichetta, sul foglio illustrativo ed in particolare sulle istruzioni per l'uso. Ciò significa che l'odontoiatra che acquista un dispositivo medico deve attentamente leggere il foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso ed attenersi nell'utilizzo a quanto in esse prescritto. Utilizzare un dispositivo in maniera difforme da quanto riportato nel foglio illustrativo e nelle istruzioni per l'uso equivale ad usare un prodotto non sicuro anche se marcato CE. Un uso improprio o una non corretta attuazione delle procedure (come per esempio introdurre gli strumenti non imbustati o senza previa detersione in autoclave, ecc.) fa poi venire meno la responsabilità del fabbricante in caso di danni a terzi. Suggerisco quindi a tutti gli odontoiatri di predisporre protocolli ufficiali e formalizzati da consegnare agli ausiliari e addetti allo studio ed inoltre di predisporre corsi pratico/dimostrativi e di sensibilizzazione sull'argomento. A questo punto occorre soffermarsi sulle norme EN 13060. Trattasi di norme tecniche (cosiddette armonizzate) che regolamentano definitivamente tutti gli aspetti di progettazione, produzione ed uso delle piccole autoclavi a vapore.

Ai sensi dell'art. 6 del D.lgs 46/97 si presumono conformi ai requisiti di sicurezza previsti nell'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità delle norme armonizzate approvate in sede comunitaria.

Ciò significa che se un'autoclave viene fabbricata nel rispetto dei dettami stabiliti dalle EN 13060 automaticamente si presume conforme ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato 1.

Oltre a questo le EN 13060 sono molto importanti perché definiscono in modo chiaro e preciso la classificazione dei carichi e le caratteristiche

Segue da pag. 7

che deve avere un'autoclave per poterli sterilizzare.
Ogni operatore deve quindi dotarsi di un'autoclave adeguata ai carichi che deve sterilizzare facendo riferimento esclusivamente alla classificazione riportata in tale normativa.

CLASSIFICAZIONE DEI CARICHI:

Materiali ferrosi e solidi: strumenti senza cavità che possono essere sottoposti a sterilizzazione. Senza cavità e senza ostacoli per la penetrazione del vapore.

Corpi porosi: i corpi porosi sono materiali semplici o composti che possono assorbire fluidi (tessuti, camici, garze, medicazioni, ecc.).

Corpi cavi: i corpi cavi sono materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni, ecc. Questi vengono suddivisi in due classi definite attraverso una precisa descrizione di rapporto fra lunghezza e diametro:
- tipo B: cannule e tubi con passaggi considerevoli;
- tipo A: turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni.

TIPI DI CICLI DI STERILIZZAZIONE

Tipo B (classe B): sterilizzazione di strumenti imbustati o non imbustati, solidi, cavi di tipo A e B e prodotti porosi;

Tipo S (classe S): sterilizzazione di strumenti cavi di tipo B, piccoli articoli porosi e solidi imbustati e non.

Tipo N (classe N): sterilizzazione di strumenti solidi non imbustati

Gli strumenti sterilizzati non imbustati sono destinati all'uso immediato o per l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione non sterile per impedire infezioni incrociate.
È essenziale che la setrilizzazione e le apparecchiature associate siano utilizzate soltanto per la sterilizzazione del tipo di carico per cui sono progettate.
La scelta della sterilizzatrice, del ciclo di sterilizzazione o la qualità dei servizi forniti può essere inadeguata per un particolare carico. Di conseguenza l'idoneità di una procedura di sterilizzazione per un particolare prodotto deve essere verificata tramite convalida.

IN CONCLUSIONE

Si può dire che la scelta dell'autoclave va fatta tenendo presente i carichi che si devono sterilizzare.
Per cui, per esempio, se debbo sterilizzare dei corpi cavi di tipo A, quali manipoli o turbine, devo dotarmi di un'autoclave in grado di sterilizzare carichi di tipo B (di classe B per intenderci) e cioè le uniche che tramite il sistema del vuoto frazionato sono in grado di penetrare anche nelle piccole cavità ed annientare la carica microbiologica in esse presente.
L'utilizzo di un autoclave non consona ai carichi introdotti significa infatti utilizzare un dispositivo non adeguato e quindi non sicuro con rilevanti ripercussioni sul piano della responsabilità in caso di incidente, nonché rischio di sanzioni ai sensi del D.lgs 81/2008 per non avere adottato una misura di sicurezza necessaria.
Le En 13060 prevedono poi che l'utilizzatore periodicamente verifichi il corretto funzionamento dell'autoclave. A tal fine sono previsti degli appositi test (Vacuun, Helix test, test biologici ecc.).
In conclusione si si può affermare che l'odontoiatra, oltre ad avere l'obbligo di sterilizzare tutti gli strumenti potenzialmente infetti, è anche tenuto a dotarsi di un autoclave di classe B, e cioè l'unica in grado di sterilizzare corpi cavi di tipo A, quali manipoli e turbine.

Rischio biologico
Pianificare l'informazione

TECNO-GAZ industries

UN APPROFONDIMENTO SUI REQUISITI ESSENZIALI PER PIANIFICARE L'INFORMAZIONE E LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO, CUI SONO ESPOSTI.

FAVORIRE L'ACQUISIZIONE CONSAPEVOLE

Si deve favorire l'acquisizione consapevole di conoscenze, attitudini e comportamenti che abbiano ricaduta corretta in termini di prevenzione dei rischi e sulla qualificazione professionale degli addetti, quindi a migliorare salute e sicurezza della collettività e dei lavoratori e agli utenti, oggetto del "prodotto" aziendale. Non va solo modificato il comportamento individuale ma va informata/formata correttamente la collettività dei dipendenti, raggiungendo anche il singolo addetto, valutando problematiche generali e specifiche, per ottenere modifiche comportamentali che elevino la qualità aziendale, tramite anche eliminazione o riduzione sostanziale dei fattori di rischio, tendendo all'obiettivo finale della promozione globale della salute collettiva.

IL PROCESSO INTEGRATO DI EDUCAZIONE SANITARIA

Da sempre formazione e informazione, come processi integrati d'educazione sanitaria, sono ritenuti strumenti fondamentali e indispensabili anche per prevenire infortuni e malattie professionali. I programmi in tal senso, specie se tesi a modificare comportamenti, incontrano negli ambiti occupazionali sanitari condizioni d'attuazione favorevoli. Tali presupposti sono riconducibili a vari fattori, quali: agevole accesso a gruppi di soggetti, specie se omogenei per compiti ed esposizione a rischi; disponibilità di canali e strutture per la comunicazione; presenza di servizi sanitari aziendali; uniformità delle popolazioni lavorative. Sono condizioni che possono facilitare anche: monitoraggio nel tempo dei lavoratori; rispetto alla verifica dell'apprendimento dell'informazione-formazione; controllo seriato nel tempo dell'attuazione delle procedure di sicurezza; valutazione della necessità d'eventuali misure di rinforzo dell'apprendimento. Efficace può risultare l'informazione/formazione per migliorare la sicurezza in attività lavorative, specie in sanità, dove l'intervento su modalità e procedure di lavoro, oltre a esser determinante per la qualità aziendale, è fondamentale per determinare caratteristiche ed entità dell'esposizione ai fattori di rischio. Per la molteplicità dei rischi lavorativi (fisici, chimici, biologici,
organizzativi trasversali) presenti sui luoghi di lavoro, il ruolo dell'informazione/formazione assumono particolare rilievo. Le strutture sanitarie, per le caratteristiche della popolazione lavorativa, sono considerabili recettive riguardo agli aspetti della prevenzione occupazionale.

LA NORMATIVA

Fin dagli anni '50 la normativa in vigore in Italia e nell'attuale Unione Europea prescrive l'informazione/formazione dei lavoratori fin dall'assunzione e quando intervengano modifiche dei compiti lavorativi, in corrispondenza a fattori di rischio identificati nell'ambiente di lavoro. In Italia fin dai Dpr 303/56 e 547/55 (rispettivamente su norme generali d'igiene e prevenzione infortuni sul lavoro) è stabilito che datori di lavoro, dirigenti e preposti devono informare i lavoratori dei rischi specifici cui possono venir esposti, e delle modalità per eludere i danni conseguenti. Ne deriva che quanto previsto dal recepimento delle Direttive comunitarie con il Dlgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni non fa che ripresentare alle figure della produzione aziendale, in termini più specifici e responsabilizzanti, il ruolo fondamentale dell'informazione/formazione dei lavoratori, non nuovo nella precedente nostra legislazione in materia. Secondo il Dlgs 81/2008, il datore di lavoro fornisce al Spp informazioni su: natura dei rischi; organizzazione del lavoro, programmazione e attuazione di misure preventive e protettive; descrizione d'impianti e processi produttivi; dati del registro infortuni e malattie professionali; prescrizioni degli organi di vigilanza.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

L'INFORMAZIONE

In base all'art. 21 capo VI, Dlgs 81/2008, il datore di lavoro deve provvedere perché ogni lavoratore riceva un'adeguata informazione su: rischi per sicurezza e salute connessi all'attività dell'impresa in generale; misure e attività di protezione/prevenzione adottate; rischi specifici cui il lavoratore è sottoposto per l'attività svolta, normative di sicurezza e disposizioni aziendali; pericoli connessi all'uso di sostanze e preparati pericolosi in base alle schede dei dati di sicurezza previste per legge e dalle norme di buona tecnica; procedure circa pronto soccorso, lotta antincendio ed evacuazione dei lavoratori; nome di responsabile del Spp e medico competente (Mc); nomi dei lavoratori incaricati di prevenzione incendi, evacuazione lavoratori, pronto soccorso.
L'informazione, come processo di comunicazione del rischio, è rivolta alle figure dell'organizzazione aziendale cui fanno capo livelli diversi di responsabilità. Nello specifico, il medico competente deve informare:

- il datore di lavoro sui pareri d'inidoneità parziale, temporanea o totale del lavoratore e su anomalie attribuibili all'esposizione ad agenti biologici nei lavoratori esposti;
- i lavoratori su significato degli accertamenti sanitari cui sono sottoposti e necessità di sottoporsi ad accertamenti anche dopo la cessata attività che comporta rischio d'esposizione ad agenti biologici; va poi offerta informazione a ogni lavoratore, ricordando anche quella su vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e non e sull'eventuale inidoneità parziale, temporanea o totale;
- rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (Rls) su risultati anonimi collettivi degli accertamenti clinici e strumentali eseguiti e loro significato a livello di gruppo.

Oltre ai compiti di legge, il Mc (in linea con le specifiche Linee guida 2004 sulla sorveglianza sanitaria del rischio biologico della Simili), **se necessario deve:**

- informare la Direzione sanitaria aziendale della necessità di richiedere parere della prevista Commissione d'esperti per acquisire un parere multidisciplinare per una miglior formulazione del giudizio d'idoneità;
- chiedere counselling infettivologico (da gestire unitamente a infettivologo e psicologo), anche sull'aspetto occupazionale, su esiti del giudizio d'idoneità o aspetti generali come rischi per familiari e comunità, accertamenti postesposizione, comportamenti igienico-sanitari.

LA FORMAZIONE

Essa ha un ruolo rilevante nella prevenzione/protezione degli operatori dal rischio biologico. Il rispetto d'alcune precauzioni basilari ma semplici (lavaggio scrupoloso delle mani, uso corretto di guanti adeguati, smaltimento in sicurezza di strumenti pungenti e taglienti) può avere un ruolo antagonista nella trasmissione d'infezioni.
L'art. 22 del Dlgs 81/2008 tratta le attività di formazione che datore di lavoro, dirigenti e preposti devono assicurare in modo sufficiente e adeguato a ogni lavoratore in tema di sicurezza e salute, con riguardo a posto di lavoro e mansioni. La formazione va fatta all'assunzione, in occasione del trasferimento o del cambio di mansioni, quando s'introducono nuove attrezzature, tecnologie o sostanze e preparati pericolosi, rinnovandola in rapporto all'evoluzione dei rischi. La materia è trattata in dettaglio dal Decreto interministeriale dei ministeri del Lavoro e della Sanità del 16/1/'97 in tema d'individuazione dei contenuti minimi della formazione di lavoratori, rappresentanti per la sicurezza e datori di lavoro che possono svolgere direttamente i compiti propri del responsabile del Spp. Questa integrazione alla normativa individua i contenuti minimi della formazione e rileva con enfasi la centralità della formazione nell'ambito delle azioni di prevenzione che il datore di lavoro deve intraprendere, fin dalla valutazione dei rischi, almeno per quelli riferiti a posto di lavoro e mansione specifica, possibili danni e conseguenti misure e procedure di prevenzione/protezione, diritti e doveri dei lavoratori in tema di salute e sicurezza.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI DELL'ATTIVITÀ FORMATIVA

Le norme che regolano l'attività formativa nella struttura sanitaria sono:

1) **Dpr 14/1/'97** (requisiti minimi per l'autorizzazione a esercitare attività sanitarie) per ogni struttura sono necessari un programma di formazione e la nomina di un responsabile che si faccia carico del progetto. Così la formazione assume carattere d'attività indispensabile e basilare nell'organizzazione aziendale. In tale programma si collocano le iniziative formative per la sicurezza dei lavoratori;
2) **Dlgs 81/2008** considera lavoratori e loro rappresentanti Rls come unici destinatari della formazione sulla sicurezza e salute sul luogo di lavoro; a vantaggio del sistema di gestione della sicurezza aziendale, si auspica s'includa anche il management (alta direzione, dirigenti e preposti) tra i destinatari della formazione.

Si osserva che questo tipo d'impianto, poiché prevede l'obbligo della informazione/formazione solo per i lavoratori, indebolisce l'azione preventiva. Sul datore di lavoro, ovvero sul direttore generale delle aziende sanitarie/ospedaliere, attraverso il responsabile Spp, cade la responsabilità della formazione. Nondimeno, il Mc è collaboratore primario dell'azione preventiva: in fase d'analisi del contesto, di progettazione e realizzazione degli eventi cui può prendere parte in qualità di formatore. Gli art. 21 e 22 individuano i momenti principali della formazione stabilendone contenuti generali, modalità e periodicità.

INFORMAZIONE/FORMAZIONE DEI LAVORATORI COME TUTELA

In particolare il Dlgs 81/2008 vede le attività d'informazione/formazione tra le misure generali di tutela e dispone che il datore di lavoro provveda, a proprie spese e in orario di lavoro del dipendente, perché ognuno abbia un'informazione adeguata sui rischi specifici la salute e sicurezza connessi a compito (comprese attrezzature, Dpi, movimentazione manuale dei carichi, uso di Vdt, rischi chimici e cancerogeni, agenti biologici ecc.), misure di prevenzione/protezione vigenti in azienda, norme di sicurezza, disposizioni aziendali, pericoli connessi all'uso di sostanze e preparati, procedure di gestione dell'emergenza. È chiaro che l'attuale normativa nazionale dovrebbe permettere un avanzamento, come ricaduta sulla prevenzione, per la sicurezza e l'igiene del lavoro, a datori di lavoro, dirigenti e preposti, Mc, responsabili e addetti dei Spp, Rls e lavoratori. Tra i risultati maggiori attesi v'è senz'altro l'acquisizione d'una sempre maggior sensibilità, anche culturale, verso il problema documentato dall'attuazione delle disposizioni preventive emanate dalle direzioni aziendali, affinché il dettato legislativo non sia fine a se stesso.

OBBLIGHI DEI LAVORATORI

L'art. 5 del Dlgs 81/2008 indica gli obblighi dei lavoratori:

a) ogni lavoratore deve curare sicurezza e salute propria e delle altre persone sul posto di lavoro, su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni/omissioni, in conformità alla sua formazione ed alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro;

b) in particolare i lavoratori:

- osservano disposizioni e istruzioni impartite da datore di lavoro, dirigenti e preposti, ai fini della protezione collettiva e individuale;
- usano correttamente macchinari, apparecchiature, utensili, sostanze e preparati pericolosi, mezzi di trasporto e altre attrezzature, e dispositivi di sicurezza;
- usano appropriatamente i dispositivi di protezione a disposizione;
- segnalano subito a datore di lavoro, dirigente o preposto le deficienze di mezzi e dispositivi di cui sopra e altre eventuali condizioni di pericolo riscontate, adoperandosi direttamente, in caso d'urgenza, con le loro competenze e possibilità, per eliminare o ridurre deficienze o pericoli, informando il Rle;
- non rimuovono o modificano senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza, segnalazione o controllo;
- non compiono di propria iniziativa operazioni o manovre non di loro competenza o che possono compromettere la sicurezza propria o di altri;
- si sottopongono ai controlli sanitari previsti;
- contribuiscono, con datore di lavoro, dirigenti e preposti, ad adempiere agli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare sicurezza e salute dei lavoratori sul lavoro.

Il lavoratore ha dunque diritto che dirigenti e preposti provvedano alla sua sicurezza ma ha il dovere di curare in prima persona la propria e altrui sicurezza; gli obblighi dei lavoratori sono sanzionati penalmente. Si ricordi perciò sempre l'importanza dell'appropriata informazione e dell'incisiva formazione dei lavoratori vista nella sua dizione più ampia. L'informazione/formazione va inserita nel contesto d'un'attività fondamentale permanente, così s'innalzeranno gli standard di sicurezza aziendale. Il lavoratore deve percepire la continua attenzione alla tutela della salute e sicurezza sua e di tutti gli utenti delle strutture sanitarie, dunque deve ricevere un'adeguata informazione su rischi cui è sposto, misure di protezione, procedure di pronto soccorso, emergenza antincendio ed evacuazione. La formazione dev'essere costante e progressiva nel tempo.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

REQUISITI ESSENZIALI PER PIANIFICARE INFORMAZIONE/FORMAZIONE

È essenziale che, per l'adozione d'efficaci misure di prevenzione/protezione, i lavoratori conoscano a fondo i rischi connessi ai compiti svolti; vanno perciò messi in grado di compiere in modo sicuro ogni operazione, dimostrando di saper usare correttamente e aver cura dei dispositivi ed saper far fronte in modo efficace e pronto a eventuali imprevisti anche seri che possano mettere a repentaglio la salute propria, di altri lavoratori e degli vari utenti d'ospedali e strutture sanitarie. Si ricordi sempre che l'ambiente sanitario è per definizione fruito da un numero indefinibile d'utenti, anche parzialmente o non autosufficienti, incapaci di provvedere a sé autonomamente. E si ricordi la sensazione di disorientamento provata dall'utente inserito in strutture articolate e complesse, in cui spesso non riesce a trovare punti di riferimento. Accanto al problema utenti diretti v'è dell'alto numero di visitatori che ogni giorno frequentano ospedali e strutture sanitarie. Pianificare informazione/formazione corrette ed efficaci su sicurezza e igiene del lavoro degli operatori, specie sul rischio biologico, è compito molto impegnativo, comprendente in primis provvedere a salvaguardare l'incolumità degli utenti. Scopo primario (iniziale, intermedio e finale) di tale processo graduale di qualificazione alla sicurezza sta, da un lato, nel dimostrare da parte dei lavoratori d'aver acquisito adeguate abilità pratiche per la sicurezza e, dall'altro, nel garantirne la costante adozione.

Basta conoscere i rischi e avere abilità pratiche per la prevenzione?
Sono presupposti fondamentali per la sicurezza sul lavoro, ma non basta perché sappiamo che molti infortuni avvengono non perché il lavoratore non è informato delle situazioni di rischio connesse alle mansioni né perché non è padrone delle azioni da compiere.

Perché allora possono esserci gravi episodi di situazioni di rischio o eventi infortunistici, associati alla concreta conoscenza dei rischi e a effettive abilità pratiche del lavoratore?
Una risposta, forse la più frequente, è la scarsa compliance dei lavoratori verso l'adozione di procedure di sicurezza.

CONSAPEVOLEZZA DEI RISCHI

Un conto è conoscere rischi e modalità di prevenzione e un conto è maturare una vera consapevolezza dell'importanza dei rischi stessi.

a) Il pensiero della prevenzione
L'uomo semina un pensiero e raccoglie un'azione. Alla base di un'azione preventiva devono esserci osservazioni soggettive e oggettive basate su studi e indagini di ricerca, di cui si producono spesso ampie validazioni. Vanno anzitutto approfondite le varie fasi del ciclo lavorativo individuando i momenti di rischio, in base ai quali si giunge a specifiche linee guida di prevenzione e protocolli operativi con descritte le operazioni da eseguire secondo procedure di sicurezza, riferendosi a conseguenti comportamenti di sicurezza derivanti da studi epidemiologici, comportamentali e dall'analisi del rischio nell'ambito del processo produttivo. Chiaramente ci si basa su studi che sfociano in atti normativi o regolamentativi aziendali o istituzionali, a livello nazionale e/o comunitario, regionale, o di singola Ao/As. Ma a ciò deve seguire l'attuazione di comportamenti di sicurezza tesi a evitare il rischio

b) Azione alla prevenzione
Non basta studiare il problema per risolverlo. "L'alta direzione aziendale", fin dal direttore generale, dev'essere convinto della necessità d'applicare misure preventive, coinvolgendo dirigenti medici e non medici e il personale tutto. Solo così s'ottiene l'adesione dei lavoratori, vero successo dei programmi di prevenzione, che devono avere l'appoggio di dirigenti e responsabili, altrimenti ogni programma di prevenzione resterà sulla carta. Un'adesione motivata a ogni livello di responsabilità alle attività di prevenzione ne assicura l'avvio e l'affermarsi nel tempo. Ciò farà sì che ogni componente familiarizzi con procedure e dispositivi, appurandone in pratica l'utilità, intervenendo se queste non vengono applicate. Da direttore generale al dirigente-preposto e lavoratore s'affermerà l'abitudine alla sicurezza, atteggiamento conseguito con la costante pratica.

c) Abitudine alla prevenzione

Più s'afferma in ognuno l'abitudine al comportamento corretto più la cultura e il rispetto di salute e sicurezza assumono un carattere comprendente 2 variabili: comprende la globalità dei dipendenti ed è continuativa nel tempo, autorinforzandosi. Se da un lato, infatti, sempre più lavoratori, grazie all'effetto alone si convincono dell'utilità di comportamenti suggeriti dalle norme preventive, dall'altro il constatare i benefici che ne risultano (meno infortuni e migliori condizioni di lavoro) favorisce un'adesione sempre maggiore alla prevenzione. Ne risulta l'instaurarsi della cultura della prevenzione in generale (e nello specifico di quella verso il rischio biologico) secondo cui ogni lavoratore cura sicurezza e salute proprie e delle altre persone presenti sul luogo di lavoro (art. 5 del Dlgs 81/2008).

d) Carattere alla prevenzione

Frutto della prevenzione è constatare, per esempio, il calo degli infortuni professionali a rischio biologico e dei rischi di trasmissione d'agenti patogeni, accertando sempre maggior sicurezza e miglioramento dell'ambiente di lavoro, ma anche capire che tale processo influisce positivamente sulla qualità delle prestazioni rese dal personale e che il "carattere" alla prevenzione radicatosi tra i dipendenti può ingenerare un maggior grado di soddisfazione per il lavoro svolto.

Implicazioni medico legali derivate da un non corretto uso della strumentazione utilizzata a fini sanitari

A cura del Dott. Marco Barboso - Parma - Email: marcobarboso@tin.it

IN RELAZIONE AGLI ASPETTI LEGATI ALLE RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI, LA VALUTAZIONE MEDICO – LEGALE, È SICURAMENTE QUELLA DI MAGGIOR INTERESSE . QUI DI SEGUITO UN PROFESSIONISTA SPECIALISTA IN MATERIA, HA REDATTO UNA RELAZIONE MOLTO INTERESSANTE E PRECISA, CHE SERVIRÀ A CAPIRE ALCUNI ASPETTI PRATICI.

Il notevole incremento dei contenziosi giudiziari per veri o presunti danni ai pazienti causati da reali o verosimili manchevolezze professionali è ormai divenuto un fatto di grande importanza non solo, ma anche nel resto dei paesi europei a pari grado di benessere socio-economico. Si rende quindi necessario che l'esercente la professione sanitaria, in particolare il medico e l'odontoiatra, acquisisca una buona conoscenza dei propri diritti e dei propri doveri nel rapporto col paziente e delle conseguenze del mancato rispetto di questi ultimi.

Innanzitutto bisogna sottolineare che il medico o l'odontoiatra hanno un "obbligo di mezzi" e solo in alcuni particolari casi di "fini" (chirurgia estetica, protesica odontoiatrica, anestesia ecc.); ciò significa che da parte dell'esercente una professione sanitaria devono essere attuate scrupolosamente tutte quelle procedure al fine di alleviare dalla patologia il paziente, anche se poi questo, in taluni casi, può non avvenire. Oltre quindi a seguire dettagliatamente tutti i protocolli terapeutici, devono essere adottati tutti quegli accorgimenti necessari affinché il decorso terapeutico medico chirurgico porti alla guarigione del soggetto senza complicazioni. Ne consegue che, non solo è necessario attuare una adeguata terapia farmacologica e/o chirurgica, ma anche gli strumenti usati proprio a tal scopo, oltre ad essere i più idonei, devono essere opportunamente sterilizzati per scongiurare il verificarsi di un'infezione. Nel caso lo strumento utilizzato arrechi un danno al paziente perché poco adeguato rispetto ad altri o perché non opportunamente sterilizzato, l'esercente la professione sanitaria può incorrere in un procedimento giudiziario che abbia il fine di stabilire un'eventuale responsabilità professionale. Per responsabilità professionale s'intende l'attitudine che ha un professionista a rispondere in sede penale o civile di un danno arrecato alla persona, conseguente ad un suo comportamento illecito doloso o colposo, in occasione di lavoro. Tale illiceità deve essere individuata in un "errore professionale", ossia la trasgressione di quelle norme che sono universalmente riconosciute valide dalla scienza; per quanto riguarda il sanitario si può quindi parlare di errore di diagnosi, di terapia o di errore colpevole, ossia di quei numerosi "piccoli" sbagli, imperfezioni tecniche e trascuratezze (ad es. l'utilizzo di strumentazione non adeguata o non opportunamente sterilizzata) che ogni medico può compiere nella diagnosi o nel trattamento delle malattie.

A seguito dell' "errore" il sanitario può essere coinvolto in un procedimento penale, da cui può conseguire l'espiazione di una "pena" o civile, dalla quale può derivare l'imposizione del risarcimento del danno. Penale, se la violazione può essere interpretata come un reato previsto dal codice penale o da altre leggi dello Stato, per inosservanza di obblighi o divieti inerenti all'esercizio della professione. Civile, quando vi è un inadempimento delle obbligazioni previste nel rapporto instaurato col paziente, (sanitario come "prestatore d'opera"), nella maggior parte dei casi di tipo "contrattuale" (art. 1218 c.c.) e solo in rari casi "extra-contrattuale" (art. 2043 c.c.). Più semplicemente, si può verificare una responsabilità di tipo penale se dal comportamento illecito "doloso" o "colposo" del sanitario che può essere dovuto a negligenza, imperizia o imprudenza ne deriva la morte o una lesione personale del paziente. Laddove per "negligenza" s'intende la trascuratezza delle comuni regole di diligenza per disattenzione, svogliatezza, dimenticanza o superficialità; con "imperizia" si identifica l'ignoranza di nozione tecnico scientifiche assolutamente necessarie per il ruolo rivestito dal sanitario; per "imprudenza" viene intesa l'azione avventata e frettolosa senza l'adozione delle dovute cautele. La morte del paziente può essere identificata in un delitto di "omicidio colposo" (art.589 c.p.) o, solo in rarissimi casi (per la presenza di animus necandi del medico) in un omicidio doloso (art. 575 c.p.). La lesione personale (art.582 e 583 c.p.), invece, è definita come un'azione od omissione che produce una alterazione dell'integrità fisica del soggetto. Nel caso la lesione sia "dolosa", essa può essere classificata in: "lievissima", se la malattia che ne deriva è di durata superiore ai 20 giorni; "lieve", se la malattia è compresa tra i 20 ed i 40 giorni; "grave", se la malattia derivata è superiore ai 40 giorni, oppure se vi è "pericolo di vita" (presenza di parametri vitali con possibile evoluzione verso la morte), o "indebolimento permanente di un senso o di un organo" (organo inteso, non nel senso anatomico classico, eccetto che per il cuore ed il cervello, bensì come alterazione di una funzionalità fisiologica; ad es. il polmone è parte dell'organo della respirazione); "gravissima", in presenza di una "malattia certamente o probabilmente insanabile", della "perdita di un senso", della "perdita dell'uso di un organo", della "perdita di un arto", di una "mutilazione che renda l'arto inservibile", di una "incapacità a procreare", di una "difficoltà della

favella grave e permanente", di "deformazione o sfregio permanente del viso". Nel caso invece la lesione sia "colposa" (art.590c.p.), essa può essere classificata in: "semplice", se la malattia che ne deriva non è superiore ai 40 giorni; "grave", se la malattia che ne deriva è superiore ai 40 giorni o sono presenti una delle circostanze delle lesioni personali dolose "gravi"; "gravissima", quando da questa lesione ne deriva una malattia probabilmente o certamente insanabile o concorre una delle circostanze previste nelle lesioni personali dolose "gravissime".

Nel campo civile, invece, l'inadempienza del medico (errore) può causare un danno che viene definito "biologico", ossia permanente alterazione dell'integrità psicofisica del soggetto valutabile secondo un criterio tabellare percentuale a seconda del tipo di menomazione riportata. Affinché vi sia un risarcimento del danno, deve essere certificata la presenza di una menomazione dell'efficienza psichica o fisica del soggetto derivante dall'azione o dall'omissione, nel nostro caso, del sanitario, valutabile con un numero percentuale, in corrispondenza alle tabelle ministeriali per la valutazione del danno biologico, che vanno da 1 a 100, se il danno è riconosciuto.

Da quanto detto in precedenza si può desumere cosa possa implicare il non corretto uso della strumentazione sanitaria. Se lo strumento usato non è idoneo o se non è opportunamente sterilizzato, il sanitario può essere denunciato per una conseguente lesione personale, semplicemente anche per il solo prolungamento del periodo di malattia, oppure per la configurazione di una delle varie tipologie di lesioni personali. Se da questo addirittura poi ne consegue la morte, il sanitario può rispondere di "omicidio colposo". Allo stesso modo può incorrere una responsabilità civile per la quale, in seguito alla valutazione del danno e del periodo di temporanea malattia può risarcire il soggetto, anche quando il danno è di trascurabile entità, magari per una lieve riduzione dell'efficienza estetica.

Il modo migliore, quindi, per evitare una delle predette eventualità è di cercare di prevenire complicazioni utilizzando con diligenza tutte le precauzioni dovute nell'attività terapeutica, tanto più se vi è la possibilità di avere una certificazione che attesti la validità e l'efficacia delle metodiche usate.

IL CUORE TECNOLOGICO DELLE AUTOCLAVI TECNO-GAZ

P.I.D. vuol dire Proporzionale Integrale-Derivativa, è la massima espressione dei controlli a catena chiusa.

La struttura di questo sofisticato controllo è semplice e flessibile. Il P.I.D. assicura un costante controllo a tutto il sistema funzionale dell'autoclave intervenendo in caso di anomalie sui parametri non corretti. Un dispositivo che si comporta come "un vero e proprio tecnico automatico" con capacità di diagnosi e controllo in tempo reale. Una soluzione straordinaria che evita anomalie e allarmi assicurando la massima sicurezza tecnica, operativa limitando al massimo il fermo macchina.

Aspetti normativi

TUTTI I DISPOSITIVI MEDICI, DEVONO ESSERE CONFORMI ALLE LEGGI, NORMATIVE O DIRETTIVE, VIGENTI AL MOMENTO DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO. NON È POSSIBILE RICHIEDERE CERTIFICAZIONI DI APPARECCHIATURE O MATERIALI, SECONDO NORME USCITE SUCCESSIVAMENTE ALL'ACQUISTO DELLE STESSE.

Il 14 giugno 1998, è entrata in vigore la direttiva sui dispositivi medici 93/42 CEE. Tale direttiva è una legge comunitaria, che definisce i requisiti minimi, per la libera circolazione del prodotto su tutta la comunità europea. Una vera rivoluzione, in quanto tale direttiva regolamenta la produzione e l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici.

Tutti i dispositivi, che rientrano nella classe 1 non sterili, sono direttamente certificabili dal produttore, sul dispositivo compare il marchio CE e il dispositivo viene accompagnato da una dichiarazione di conformità del produttore stesso. Tutti i dispositivi medici di classe 1 sterili sino alla classe 3, devono avere una certificazione rilasciata da un ente notificante abilitato dal Ministero della Salute. Sull'apparecchiatura compare il marchio CE seguito da un numero, che identifica l'ente che ha rilasciato la certificazione. I dispositivi, devono essere consegnati completi di certificato di conformità nominale, sul quale vengono indicate tutte le direttive e normative di riferimento vigenti ed approvate. Tale documento è l'unico con valore ufficiale.

Le autoclavi, sono dispositivi medici di classe 2, pertanto possono essere immesse sul mercato solo dopo certificazione di ente notificante.

Oltre a detta direttiva, le regioni italiane stanno emanando, in relazione all'accreditamento delle strutture sanitarie, le quali contemplano obblighi espliciti di tipo procedurale ed organizzativo, relativi agli aspetti della prevenzione.

A partire dal settembre 2004, la normativa EN 13060 è stata recepita in sede europea. Tale normativa specifica chiaramente le indicazioni tecniche relative alla produzione delle autoclavi. EN 13060 ha inoltre definito in modo chiaro la classificazione dei carichi e l'idoneità di ogni tipo di autoclave a sterilizzarli. Ogni operatore, dovrà così scegliere una autoclave idonea in base ai carichi che deve sterilizzare.

CLASSIFICAZIONE DEI MATERIALI

Materiali solidi	Strumenti, che possono essere sottoposti a sterilizzazione, senza cavità e senza ostacoli per la penetrazione del vapore.
Corpi porosi	I corpi porosi, sono materiali semplici o composti che possono assorbire i fluidi, (tessuti, camici, garze, medicazioni ecc...)
Corpi cavi	I corpi cavi sono materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni ecc... Questi si suddividono in due classi, definite in modo preci so attraverso una precisa descrizione, di rapporto fra lunghezze e diametro. Qui di seguito semplifichiamo la cosa esponendo alcuni concetti di riferimento generale. Tipo B: cannule, tubi o dispositivi con passaggi considerevoli Tipo A: turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni

CLASSIFICAZIONE DEI CARICHI

B **Il carico B**	è composto da materiali porosi (tessuti in genere) corpi cavi di tipo A (manipoli, turbine etc.) ed ovviamente da materiali ter moplastici resistenti, materiali ferrosi, imbustati o liberi.
S **Il carico S**	è composto da corpi cavi di tipo B (cannule o strumenti con cavità grosse) oltre che termoplastici resistenti, materiali ferrosi liberi ed imbustati.Secondo disposizioni del produttore questo modello può sterilizzare anche piccoli carichi porosi.
N **Il carico N**	è composto da strumenti solidi non imbustati.

Ogni utente deve così optare per l'autoclave più consona, in funzione alla sterilizzazione dei carichi che deve sottoporre a trattamento, assumendosi in tal senso una diretta responsabilità sul dispositivo che sceglie.

Ribadiamo che chi utilizza corpi cavi o porosi di tipo A, come gli odontoiatri, dovrà munirsi obbligatoriamente di autoclavi in grado di sterilizzare carichi di tipo B.

Linee guida I.S.P.E.S.L.

Tratto da:
www.ISPESL.it/Linee_guida/fattori_di_rischio/LGAgeBIOLSTER.htm

LINEE GUIDA SULL'ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE QUALE PROTEZIONE COLLETTIVA DA AGENTI BIOLOGICI PER L'OPERATORE NELLE STRUTTURE SANITARIE

PER ATTUARE CORRETTAMENTE GLI OBBLIGHI 81/2008, IN MATERIA DI AGENTI BIOLOGICI, ISPELS HA REDATTO LINEE GUIDA SPECIFICHE PER OPERATORI DI STRUTTURE MEDICHE E SANITARIE.
Pubblichiamo qui di seguito stralcio completo informativo, relativo ai sistemi di sterilizzazione a vapore.

Il presente documento è stato elaborato da un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare costituito presso l'ISPESL con decreto del Direttore dell'Istituto n. 2638 del 26-2-2001.

Partecipanti al gruppo di Lavoro:

Coordinatore - Prof. Giuseppe Spagnoli - **ISPESL - Direttore Dipartimento Igiene del Lavoro**
Vice Coordinatore - Dr.Roberto Lombardi - **ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro**
Dr.ssa Bianca Piovano - **ARPA Piemonte – Torino** (in rappresentanza delle Regioni)
Sig. Giancarlo Ferlenghi - **AIOS - Centrale di Sterilizzazione - Ospedale di Cremona**
Sig.ra Giuseppina di Giammarco - **AICO - Policlinico Umberto I**
Prof. Isidoro Annino - **Cattedra di Igiene - Università Politecnica delle Marche, Ancona**
SitI Marche
Dr. Gianfranco Finzi - **Presidente Nazionale Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera (ANMDO)**
Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna
P.I Roberto Bruschi - **Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I Ancona**
Dr.ssa Lucia Bonadonna - **Microbiologia Ambientale - Istituto Superiore di Sanità**
Dr. Gianluca Serafini - **Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - ANMDO Marche**
Dr. Claudio Martini - **Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, ANMDO Marche**
Dr. Bruno Papaleo - **ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro**
Dr.ssa Nicoletta Vonesch - **ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro**

Il Gruppo di Lavoro ringrazia per l'amichevole e pregiata assistenza di segreteria la Sig.ra Angela Altissimi del Dipartimento di igiene del lavoro dell'ISPESL.

IL D.lgs 81/2008 ED IL RISCHIO BIOLOGICO

Il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno emanato il 26 novembre 1990 la Direttiva 90/679/CE per la protezione dei lavoratori esposti ad agenti biologici.
È definita la VII Direttiva particolare della Direttiva (D) quadro 89/391/CE, rivolta alla prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Essa ha subito successive modifiche (93/88/CE del 12 ottobre 1993; 95/30/CE del 30 giugno 1995; 97/59/CE del 7 ottobre 1997; 97/65/CE del 26 novembre 1997).
La D 90/679/CE è stata in seguito sostituita dalla D 2000/54/CE del 18 settembre 2000, la quale ha evidenziato con ulteriore incisività gli specifici aspetti legati al rischio biologico in ambito occupazionale. Il grande merito delle Direttive sopra menzionate, consiste nell'aver fornito, a livello europeo, una lista di microrganismi patogeni suddivisi a seconda del loro livello di pericolosità e causa di danno più o meno severo per la salute dell'operatore sanitario, dal momento che, da tale classificazione degli agenti biologici derivano direttamente le misure di sicurezza da adottare e le conseguenti sanzioni nel caso che tali misure non vengano rispettate.
Un ulteriore aspetto di centralità dell'articolato normativo di tali direttive su cui si basa l'intera strategia di prevenzione e protezione, evidenzia l'inderogabile obbligo di tutelare l'operatore non solo dall'esposizione, ma anche dalla potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute dello stesso.
La Direttive sono state recepite nell'ordinamento normativo italiano al Titolo VIII del D.lgs 81/2008 del 19 settembre 1994 e successive modifiche. Prima dell'introduzione del D.lgs 81/2008 al rischio di esposizione ad agenti biologici in ambito occupazionale non veniva concessa l'importanza che realmente merita, rischio che può essere causato sia da agenti presenti in soggetti portatori e in ambienti non adatti igienicamente, che da un mancato rispetto delle norme di sicurezza. Gli art. 73-88 del Titolo VIII fissano i criteri per la classificazione degli agenti biologici, le notifiche e autorizzazioni, la valutazione del rischio, le misure tecniche, organizzative e procedurali, le misure specifiche per strutture sanitarie, veterinarie, laboratori, stabulari e processi industriali, nonché le procedure da attuare per l'emergenza, la formazione e l'informazione, per la registrazione degli esposti, degli eventi accidentali e dei casi di malattia e decesso. Per entrare più in dettaglio, il campo di applicazione del Titolo VIII comprende tutte le attività nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici, sia quelle con uso deliberato di microrganismi che quelle con potenziale esposizione. La differente tipologia di rischio espositivo condiziona gli adempimenti, delineati nei diversi articoli, che il datore di lavoro deve adottare.

LA CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI È STATA FATTA SULLA BASE DELLA LORO PERICOLOSITÀ E COMPRENDE:

Gruppo 1: agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani

Gruppo 2: agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

Gruppo 3: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponi bili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

Gruppo 4: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

PER QUANTO RIGUARDA GLI OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO, SI SOTTOLINEANO QUELLI DI PARTICOLARE RILIEVO:

- effettua la valutazione del rischio tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche degli agenti biologici e delle modalità lavorative;
- adotta le misure protettive e preventive in relazione al rischio di esposizione, realizzando quelle che ancora necessitano;
- effettua nuovamente la valutazione del rischio in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa e qualora siano passati tre anni dall'ultima effettuata;
- se la valutazione ha messo in evidenza un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, adotta misure tecniche, organizzative e procedurali idonee per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici, nonché misure igieniche;
- adotta misure specifiche per le strutture sanitarie e veterinarie, per i laboratori e gli stabulari, per i processi industriali;
- adotta specifiche misure per l'emergenza in caso di incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di agenti biologici di gruppo 2, 3 o 4;
- adotta misure idonee affinché i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano formazione sufficientemente adeguata.

IL RISCHIO BIOLOGICO PRESENTE NELLE ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti. Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione. La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli artt.79 e 81 del Titolo VIII del D.lgs 81/2008 e quanto illustrato dall'art.2 del DM del 28 settembre 1990. In quest'ultimo articolo si sottolineava infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso dovevano essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo. Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di agenti biologici non classici associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsmann-Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

SCOPI E CAMPI DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Le presenti linee guida sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare. Esse rappresentano uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi. Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni. È indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nelle strutture sanitarie è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività. Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolamentate e gestite da personale appositamente formato allo scopo. Dovrebbero quindi esistere procedure per il processo di sterilizzazione e protocolli operativi per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale.
Le linee guida che il Gruppo di Lavoro ha elaborato con l'intento di qualificare un'importante misura di sicurezza quale la sterilizzazione nell'ambito della protezione da agenti biologici dell'operatore, assicurano contemporaneamente la qualità del prodotto finale ed il rispetto delle normative di riferimento, laddove il prodotto finale coincide con la sterilità del dispositivo, affinché tutto il processo di sterilizzazione possa garantire la tutela della salute di qualsiasi soggetto nell'ambito della struttura sanitaria.
Dalle linee guida dovrebbero scaturire le procedure, all'interno delle quali si collocano specifici protocolli. È stata opportunamente definita **procedura** una metodica di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito. Essa consente di eseguire un'attività dall'inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni. Il **protocollo** è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale di atti tecnici. Guida l'attenzione e la manualità dell'operatore nell'esecuzione di una tecnica e si colloca all'interno di una procedura, qualora ci sia la necessità di specificarne la sequenza al fine di uniformare il comportamento degli operatori e di limitare le iniziative e/o interpretazioni individuali. Sono oggetto delle presenti linee guida la sterilizzazione a vapore e la sterilizzazione ad ossido di etilene per quanto concerne i metodi fisici, quella ad acido peracetico e a gas plasma per quanto riguarda i metodi chimici o chimico-fisici.

IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E LA SUA GESTIONE AZIENDALE

Sino ad oggi in ambito ospedaliero, per quanto concerne la sterilizzazione, si è per lo più fatto riferimento al D.Lgs *46/97*, recepimento della Direttiva Europea *43/92/CEE*.Quest'ultima, accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che "...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato...".

Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo. In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo VIII del D.lgs 81/2008 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici. È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica **UNI EN 556-1**, richiamandosi alla **UNI EN ISO 9001:2000**, definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto". In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi. Le indicazioni che possono essere fornite in una Linea Guida sull'attività di sterilizzazione andranno inoltre opportunamente calibrate in rapporto ai materiale per uso ambulatoriale ed alla complessa gestione delle attività di sterilizzazione di un blocco operatorio.
I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito ospedaliero sono numerosi. Questo documento, come precedentemente menzionato, prende in esame esclusivamente la sterilizzazione a vapore, quella ad Ossido di Etilene (EtO), a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico.
Per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche.
La norma tecnica UNI EN 556-1 stabilisce che per dichiarare un prodotto

sterile si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) sia pari a 6.

$1:1.000.000=10^6$

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori. Si rammenta ancora una volta che, nel caso necessiti un procedimento di sterilizzazione che consideri i sopra citati agenti associati alle TSE, sarà indispensabile lo studio e la messa a punto di un procedimento ad hoc.

LE FIGURE COINVOLTE

Nelle strutture sanitarie la responsabilità della protezione collettiva da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita al datore di lavoro e ad un suo incaricato (che si occupa della valutazione dei rischi, delle misure di prevenzione-protezione e della stesura del documento di sicurezza) nonché ai dirigenti coinvolti ed ai preposti. Il responsabile del processo di sterilizzazione deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la Direzione Medica Ospedaliera deve predisporre.
Il responsabile del processo di sterilizzazione sarà un infermiere in quanto ai sensi del DPR 14 gennaio 1997, n.37, in una Centrale di Sterilizzazione deve essere assicurata la presenza di almeno un infermiere. In organizzazioni più piccole e più semplici dove l'infermiere, pur essendo preferibile, non sempre è disponibile, si possono individuare altre figure professionali responsabili, con formazione specifica. È inoltre auspicabile che l'intero processo venga periodicamente sottoposto a visite ispettive da parte di personale diverso da quello che ha responsabilità operative dirette.

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le attività di sterilizzazione devono essere centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee.
Si ricorda che le attività di sterilizzazione non sono limitate esclusivamente all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma, in ambito ospedaliero, vengono effettuate anche procedure particolari (attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie) che richiedono, per la complessità e il costo delle apparecchiature utilizzate nonchè per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi di sterilizzazione da eseguirsi al di fuori della centrale di sterilizzazione ma all'interno delle Unità Operative.
I requisiti minimi strutturali e tecnologici del Servizio di Sterilizzazione sono normati dal DPR 14 gennaio 1997, n.37.

Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà.

Le presenti Linee Guida considerano le strutture con le seguenti caratteristiche:

a) **ospedali di grandi/medio dimensioni** (con un numero di posti letto maggiore di 120 e un minimo di 4 sala operatorie);
b) **ospedali di piccole dimensioni, con attività chirurgica programmata** (1-3 sale operatorie).
c) **Per le strutture con caratteristiche più semplici** sarà il Responsabile Sanitario che, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valuterà quale caratteristica sia necessaria alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico garantendo la sterilità del prodotto.

Protocolli operativi

I PROTOCOLLI CHE SI CONSIDERANO SONO:

1) **Raccolta**
2) **Decontaminazione**
3) **Lavaggio**
4) **Risciacquo**
5) **Asciugatura**
6) **Controllo e Manutenzione**
7) **Confezionamento**
8) **Sterilizzazione**

Il primo argomento da prendere in considerazione, per l'importanza che merita, riguarda le attività di raccolta, decontaminazione e pulizia del materiale.
La presenza infatti di **residui organici** costituisce una vera e propria **interferenza** al processo di sterilizzazione che, in quanto tale, deve possedere proprietà microbicide peculiari. Si rammenta, inoltre, che nell'esecuzione della maggiore parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI (dispositivi di protezione individuale) appropriati per il rischio biologico e l'esecuzione di tale attività.

RACCOLTA

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei materiali utilizzati in quanto contaminati o potenzialmente contaminati. Sarebbe preferibile che gli operatori evitino di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione o che manipolino gli stessi indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali. A tale scopo è raccomandabile che questi, dopo l'utilizzo, vengano collocati in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e trasferito alla zona dove viene eseguita la decontaminazione.
È doveroso sottolineare che il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione (ad esempio quelli realizzati secondo la norma tecnica BS7320). Sarebbe preferibile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero per essere poi gli stessi inseriti nei contenitori sopra descritti in modo da ridurre il rischio da punture e/o tagli.

DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo VIII del D.lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante immersione "in idoneo mezzo", come di seguito esplicitato nella procedura. Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. Va sottolineato che questo aspetto era già stato preso in considerazione con l'emanazione del DM 28 settembre 1990, il quale all'art.2, comma 2, recita: "...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione".
La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante apparecchiature termo-disinfettatrici di cui ci si assicuri dell'effettiva efficacia.
Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento.

Nella decontaminazione manuale devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la scelta del principio attivo delle formulazioni o azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e dalla compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di allestimento della soluzione disinfettante l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- la durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal produttore;
- al termine del periodo di immersione il contenitore, con materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- la soluzione decontaminante deve essere smaltita secondo le indicazioni della vigente normativa.

Nella decontaminazione automatica il contenitore, con il materiale da trattare, viene collocato all'interno della lavastrumenti e viene avviato il programma di disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Al termine del processo il contenitore, con i materiali trattati, viene inviato alla successiva fase di confezionamento.

LAVAGGIO

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la chiave del successo della sterilizzazione.
L'allontanamento degli strumenti chirurgici provenienti dalle varie UU.OO., servizi o blocchi operatori, deve avvenire il più presto possibile dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. È importante che tale attività di trasferimento sia effettuata secondo le modalità descritte al precedente paragrafo e soprattutto che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure.
La pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili può avvenire con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto.
Per quanto attiene alla tutela della salute del personale, dalla valutazione del rischio deriva, di norma, l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il rischio di esposizione ad agenti infettivi. Questi lavoratori, di fatto, manipolano materiali spesso visibilmente contaminati con liquidi organici e conseguentemente sono tenuti ad indossare obbligatoriamente i DPI all'uopo previsti.

A Lavaggio manuale

Attualmente viene considerato un metodo superato in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti.
Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico. L'orientamento attuale è, dunque, quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche.

La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione di liquido detergente, che può essere:

- a base di tensioattivi
- enzimatico
- plurienzimatico

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:

- concentrazione
- temperatura
- tempo di azione.

Il materiale va posto su una griglia che deve essere sospesa nella soluzione, allo scopo di prevenire eventuali incidenti che si possono verificare durante il prelievo degli strumenti adagiati sul fondo della vaschetta. Il materiale va immerso nella soluzione disassemblato affinché il detergente venga a contatto con tutte le parti.
È importante che la soluzione detergente venga sostituita di frequente e/o tutte le volte che si presenta visibilmente sporca.
Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente.
Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.
Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione è indispensabile ricorrere all'utilizzo di accessori come:

- scovolini
- spazzole con setole morbide
- pistole ad acqua e/o aria compressa

Tutti gli accessori devono essere a loro volta sostituiti, disinfettati o sterilizzati, a seconda della tipologia, in modo da evitare la ricontaminazione dei materiali.

B Lavaggio ad ultrasuoni

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali.
Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente. I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza.
La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.
L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una soluzione detergente o proteolitica mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento.
Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- la concentrazione della soluzione, secondo quanto prescritto dal fabbricante;
- la temperatura dell'acqua (intorno ai 40°C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
- la frequenza degli ultrasuoni attorno a 35 KHz;
- il tempo di contatto (minimo di 5 minuti)

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra (non sovrapposti).
La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari, a seconda della frequenza e delle condizioni d'uso e, comunque, almeno giornalmente.

C Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione del materiale sanitario.
È un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione programmata, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti.
Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di macchine lavastrumenti, termo-disinfettatrici o ad ultrasuoni. In particolare le lavastrumenti sono indicate per il lavaggio di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.
La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90°C per 10 minuti) o chimica.
L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un bioburden compatibile con il metodo di sterilizzazione.
Le lavastrumenti utilizzano programmi di lavaggio standardizzati in base al materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, ecc....

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- prelavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- neutralizzazione e risciacquo;
- disinfezione;
- asciugatura.

Se si vogliono ottenere buoni risultati di detersione, vanno seguite le indicazioni di seguito riportate:

- buona qualità dell'acqua (norma UNI EN 285);
- buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
- accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;
- verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
- caricamento corretto (è una condizione indispensabile);
- gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- i cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
- gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale (qualifica di prestazione). Possono inoltre essere dotate di un sistema di registrazione che consente di verificare la corretta esecuzione e la ripetitività del ciclo, nonchè di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

D Dispositivi di protezione individuale

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.
In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni aspetti normativi che si riportano a seguire.
In base all'art.42 del titolo IV del D.lgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni i DPI devono "essere adeguati ai rischi da prevenire". Nell'art.43 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro (o chi per lui) "a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi" e "b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...".
L'art.3, comma 1, lettera b) del D.lgs 81/2008 sottolinea "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile , loro riduzione al minimo". Nell' art. 4, comma 5, lettera b) è ribadito che "il datore di lavoro ...aggiorna le misure di prevenzione ..., ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione" . Quale ulteriore rafforzamento di tale indirizzo, dalla giurisprudenza di settore si evidenzia una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione (n. 12863 del 29-12-1998) che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore. Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

E Guanti

È necessario che venga emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore, ai sensi del D.lgs 475/92 e/o Direttiva 686/89 CE, che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica EN 374, alla norma tecnica EN 388 e che dichiari che il DPI è in III categoria

F Indumenti di protezione

Devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo devono essere monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

G Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

È necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il rischio di esposizione, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione. Nella difficoltà di effettuare tale verifica, in base all'attuale stato dell'arte, si può ritenere appropriata la seguente indicazione: quale idoneo requisito di protezione per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, deve essere indossato dall'operatore un DPI monouso denominato facciale filtrante FFP3, preferibilmente munito di valvola di espirazione (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, i requisiti prescritti dalla norma tecnica EN 149 e la tipologia FFP3).
I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

RISCIACQUO

Dopo le procedure ad ultrasuoni e di detersione manuale è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di acqua corrente e poi con doccia di acqua demineralizzata, per rimuovere residui di detergente.

ASCIUGATURA

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con pistole ad aria compressa perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni di carta o di tela, che non rilasciano fibre.
In questa fase è importante utilizzare DPI in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

CONTROLLO E MANUTENZIONE

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica.
La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).
Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

CONFEZIONAMENTO

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio.
In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la penetrazione ed il conseguente contatto dell'agente sterilizzante con il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione (per i processi di sterilizzazione non caratterizzati da norme tecniche la convalida degli stessi deve poter accertare che l'imballaggio finale sia sufficientemente permeabile a tutti gli agenti fisici e chimici che determinano l'efficacia del processo);
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà)

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la stessa confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) in modo da evitare distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe A (UNI EN 867-1). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione. I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;
- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto;
- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in set mono-intervento o mono-paziente;
- preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

CARTA MEDICALE

a) Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico

- Normativa di riferimento: UNI EN 868-1, UNI EN 868-3, UNI EN 868-5.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.
- Principali utilizzi: confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, etc).
- È costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medicale con un film plastico trasparente e colorato.
- Procedura di confezionamento: le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più dei 3/4 del volume totale; i materiali acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa.
- Su ogni sterilbusta devono essere stampati indicatori di processo di Classe A secondo quanto specificato dalla norma UNI EN 867-1.
- L'indicatore deve essere stampato in posizione e modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare.
- Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro.
- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

STERILIZZAZIONE

a) Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.
Il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante.
Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette autoclavi, o più propriamente sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.
Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (EN 285, EN 554).

Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

- qualità e saturazione del vapore;
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- tipologia e modalità di carico;
- residui di condensa al termine del processo;
- caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico-fisiche indesiderate. Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.
Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.
Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.
Le caratteristiche delle autoclavi devono rispondere ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse. La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

CONTROLLO E MANUTENZIONE

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica.
La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).
Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

La tracciabilità è una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.
Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato.
La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata.
Al fine di innalzare il livello di qualità si consiglia di adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione e rendere possibile il calcolo della produttività, nonchè dei costi di gestione del servizio fornito alle Unità Operative.

MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante.
Le apparecchiature debbono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria.
Il personale abilitato alle procedure di manutenzione deve possedere "...l'idoneità tecnico-professionale...in relazione ai lavori da affidare in appalto o contratto d'opera;..." in base a quanto sancito nell'art. 7, comma 1, lettera a, del D.lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni.
È palese che, nel momento in cui la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti delle apparecchiature utilizzate nell'ambito del processo di sterilizzazione, il personale che esegue la suddetta procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal costruttore.
Al termine dell'intervento deve essere rilasciato una documentazione che attesti l'avvenuta manutenzione con la descrizione dell'intervento effettuato.
involucro.

- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

VERIFICHE

Come precedentemente ricordato, la norma tecnica UNI EN 556 stabilisce che il processo di sterilizzazione è un processo speciale per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce convalida. Ciò implica che tale processo sia svolto secondo standard di qualità elevati, i quali devono essere controllati e verificati periodicamente. Al riguardo si suggerisce di privilegiare la scelta di società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare o prestazioni professionali eseguite da personale qualificato. Deve sempre essere garantita l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive la relazione. In tal senso, come indicato dalla norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, "...chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale...".

In relazione ai requisiti richiesti al soggetto verificatore, si ritiene che possa essere applicata la disposizione della UNI CEI EN *45004*, relativa ai criteri generali per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione, la quale prevede i seguenti requisiti:

- criteri di indipendenza: l'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate;
- l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

In tal modo, in merito al metodo di sterilizzazione in questione, la struttura sanitaria può mostrare di aver rispettato gli adempimenti previsti dal Titolo VIII del D.lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto concerne la protezione da agenti biologici dell'operatore e dell'utente. Il presente paragrafo prenderà in esame, in particolare, le verifiche da effettuare sull'idoneità degli ambienti e sulle prestazioni delle singole apparecchiature, secondo quanto suggerito dalle norme tecniche del settore, affinché tutto il processo risulti convalidato e sicuro per gli operatori.

Verifiche sulle fasi del processo

METODO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare la qualificazione di prestazione del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN 554, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 285, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°C-121°C), secondo accordi con il responsabile del servizio.
Si ricorda che il metodo permette di ottenere il rilascio parametrico del prodotto, ovvero il lotto sterile, a seguito di ciclo valido (tenendo in considerazione che normalmente, in ambito ospedaliero, vengono utilizzati tempi over-killer ovvero tempi di sterilizzazione che assicurano un SAL di 10-6, come indicato dal metodo "B" della norma UNI EN 554). Una qualifica di prestazione microbiologica e/o test di sterilità (analisi di sterilità del prodotto) è facoltativa e, se eseguita, deve essere accompagnata dalla qualificazione fisica.
A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione di contenuto similare al seguente: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 554".
Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato.
Si rammenta che ogni giorno vanno eseguiti il test di tenuta del vuoto e il test di penetrazione del vapore (ad esempio: test Bowie-Dick).
Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe A (norma UNI EN 867-1) al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con numero di lotto, per la rintracciabilità. Se necessita, si può inserire un' etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere utile posizionare nel carico indicatori chimici in classe D (UNI EN 867-1) in ciascun ciclo di sterilizzazione.
I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

CONCLUSIONI

La gestione del rischio è un imperativo etico, prima che professionale, per ogni operatore sanitario. La possibilità da parte di ogni operatore, durante lo svolgimento di una attività, di provocare un danno a se stesso, ad un altro operatore o ad un paziente, deve essere tendenzialmente abolita o comunque ridotta in relazione alle attuali conoscenze ed alle tecnologie impiegabili. A questo scopo, come è noto, ogni processo deve essere attentamente studiato, prima di essere realizzato,mediante un percorso predefinito così strutturato: identificazione del problema; pianificazione delle modalità di svolgimento delle attività; isolamento delle cause reali di insuccesso; definizione delle azioni preventive da realizzare; preparazione e attuazione delle attività pianificate; verifica della applicazione del processo e messa in atto di eventuali azioni correttive; verifica dei risultati di esito; confronto con gli obiettivi pianificati; standardizzazione e consolidamento delle procedure messe a punto. Le presenti Linee Guida sono state infatti elaborate al fine di costituire, per quanto possibile, un chiaro ed aggiornato riferimento tecnico per la migliore pianificazione e realizzazione del processo di sterilizzazione nelle strutture sanitarie, in aderenza a quanto richiesto dal più volte menzionato Titolo VIII (D.lgs 81/2008) per una misura di sicurezza di tipo collettivo di rilevante importanza.
Si consideri, infine, per questa misura di protezione, proprio la preminenza di tale ruolo nel garantire la tutela di tutti i soggetti presenti in un ambiente di lavoro, nei riguardi di una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute e si rifletta sull'attenzione che di conseguenza meritano i processi di sterilizzazione.

Riferimenti legislativi

- **Circolare del Ministero della Sanità 22 giugno 1983, n.56.** Impiego del gas tossico "ossido di etilene" per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano
- **DM 28 settembre 1990** Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private
- **D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502** Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre del 1992, n.421
- **D.Lgs 19 settembre 1994, n.626** Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654CEE, 89/655CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- **DPR 14 gennaio 1997, n.37** Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- **D.Lgs 22 febbraio 2002, n. 25** Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici

NORME TECNICHE

- **UNI EN 550: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene
- **UNI EN 552: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
- **UNI EN 554: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- **UNI EN 556-1: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- **UNI EN 285: 1998.** Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
- **UNI EN 1174-1: 1996.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Requisiti
- **UNI EN 1174-2: 1998.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida
- **UNI EN 1174-3: 1998.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche
- **UNI EN 866-1: 1998.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali
- **UNI EN 866-2: 1998.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene
- **UNI EN 866-3: 1999.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido
- **UNI EN 866-4:2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a radiazioni ionizzanti
- **UNI EN 866-5: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore d'acqua e a formaldeide
- **UNI EN 866-6: 2002.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore secco
- **UNI EN 866-7: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici a calore umido
- **UNI EN 866-8: 2001.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene
- **UNI EN 867-1: 1998.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Requisiti generali
- **UNI EN 867-2: 1999.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Indicatori di processo (Classe A)
- **UNI EN 867-3: 1999.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick
- **UNI EN 867-4: 2003.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione

della penetrazione di vapore d'acqua

- **UNI EN 868-1: 1999.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Requisiti generali e metodi di prova
- **UNI EN 868-2: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-3: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-4: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-5: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-7: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-8: 2002.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-9: 2001.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN 868-10: 2001.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN ISO 11737-2: 2001.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione
- **UNI EN ISO 14937: 2002.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

SUPPORTO PER I CLIENTI
Protocolli operativi

Tecno-Gaz S.p.A. ha realizzato DVD denominato PROTOCOLLI OPERATIVI, un KIT conforme al DLGS 81/2008 in materia di formazione ed informazione del personale, uno strumento indispensabile per ogni struttura ambulatoriale.

Il kit comprende un opuscolo nel quale vengono descritti tutti i protocolli che ogni operatore deve adottare, pertanto si attua la fase informativa. Nell'opuscolo è integrato anche un verbale con il quale si formalizza la consegna del documento agli operatori addetti.

Oltre a ciò vi è un DVD nel quale si illustra tramite un videofilmato, tutte le procedure da attuare. Ottempereremo così alla fase di formazione degli operatori.

ATTUARE E FORMALIZZARE LA FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEGLI OPERATORI È UN OBBLIGO PER OGNI PROFESSIONISTA
TECNO-GAZ S.p.A. VI AIUTA IN QUESTA IMPEGNATIVA ATTIVITÀ

Aspetti giuridici relativi all'assistenza e montaggio di dispositivi medici

TECNO-GAZ industries

GLI ASPETTI RELATIVI AL POST-VENDITA, SONO DI BASILARE IMPORTANZA, PER LA DETERMINAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ DEL DISPOSITIVO.
PURTROPPO SPESSO, MOLTI DI QUESTI ASPETTI VENGONO GESTITI, CON SUPERFICIALITÀ E CIÒ FAR RICADERE SULL'UTILIZZATORE, RESPONSABILITÀ NON DI SUA DIRETTA PERTINENZA.

Dopo l' immissione sul mercato di un dispositivo medico, il produttore deve creare una struttura di supporto che possa garantire, servizi controllati e specializzati, assicurandosi che tali servizi siano erogati da personale preparato ed abilitato.

Primo obiettivo è quello di garantire la sicurezza dei prodotti e degli operatori, tali priorità sono imposte da precise direttive, norme o leggi.

DIRETTIVA 2001/95 CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti
DIRETTVIVA 93/42 CEE relativa all'immisione sul mercato dei dispositivi medici
DLGS 81/2008 relativa alla sicurezza dei lavoratori

La sicurezza deve essere garantita, attraverso una politica di controllo di tutte le fasi post-vendita: montaggio, assistenza, manutenzione controllo, sino allo smaltimento dei dispositivi.
Per tutte queste operazioni, il produttore deve abilitare personale specializzato in grado di mantenere inalterato e costante gli aspetti relativi alla sicurezza e all'efficienza del dispositivo stesso.
Ogni dispositivo medico può essere, montato, assistito, controllato esclusivamente da personale abilitato dal produttore o da un suo delegato e deve essere identificabile.
Nel caso gli interventi suesposti, venissero eseguiti da personale non abilitato, si prefigura la situazione di MANOMISSIONE, pertanto l'utilizzatore e chi esegue l'intervento, si assume una diretta responsabilità giuridica sul dispositivo in questione.
La garanzia è un altro documento che ha validità giuridica, pertanto chiunque contravvenisse alle disposizioni contenute, non può più beneficiare della copertura del produttore ed inoltre si assume direttamente tutte le responsabilità conseguenti a tali violazioni.

È bene rimarcare il fatto che la garanzia, se non esplicitamente espresso, non contempla obblighi relativi alla fornitura temporanea di dispositivi sostitutivi in caso di riparazioni,manutenzioni e controlli.
Pertanto tali servizi sono da considerarsi quali plus commerciali di alto valore aggiunto.

CONCLUSIONI

La valutazione dei supporti post-vendita, è uno degli aspetti più importanti da considerare nella scelta di un dispositivo medico. Le aziende che assicurano un servizio post-vendita controllato e garantito, determinano una tutela dell'utilizzatore, assicurandogli nessuna ulteriore responsabilità giuridica indotta e garantendo l'efficienza e la validità del dispositivo in suo possesso.
L'assistenza deve essere considerata, non più solo come un servizio di natura tecnica, ma soprattutto di natura giuridica.
Troppo spesso gli utilizzatori, non valutano con attenzione questi importanti aspetti, che invece risultano di grandissima importanza.

STERILIZZAZIONE
I SERVIZI CHE VI OFFRE TECNO-GAZ S.P.A.

DIFFIDATE DEI TECNICI NON AUTORIZZATI
FATEVI MOSTRARE SEMPRE LA TESSERA DI ABILITAZIONE

Ogni dispositivo medico può essere, montato, assistito, controllato esclusivamente da personale abilitato dal produttore. Nel caso gli interventi suesposti, venissero eseguiti da personale non abilitato, si prefigura la situazione di MANOMISSIONE, pertanto l'utilizzatore, si assume una diretta responsabilità giuridica sul dispositivo in questione.

Riteniamo che l'aspetto post-vendita sia assolutamente prioritario, in quanto spesso si generano situazioni di disservizio dovute ad una cattiva pianificazione organizzativa.

Abbiamo così pensato di potenziare questo aspetto, con la creazione di una struttura di supporto post-vendita, capillarizzato su tutto il territorio italiano.
C.A.R. Tecno-Gaz service, non è la solita struttura di supporto "generica", ma bensì è una struttura omogenea che garantisce e gestisce una serie di servizi, pianificati da Tecno-Gaz.

I C.A.R. Tecno-Gaz service garantiscono:

- assistenza diretta: assicurano il montaggio del dispositivo, l'assistenza in loco, manutenzioni ordinarie, validazioni ecc...
- assistenza presso il loro laboratorio: in caso l'apparecchiatura debba essere assistita fuori dallo studio, non dovrà più essere spedita in azienda, ma presso il centro C.A.R. della zona. Questo ridurrà i tempi ed i costi.Ogni centro sarà in grado di poter erogare il servizio dell'apparecchiatura sostitutiva, secondo condizioni impartite da Tecno-Gaz SpA
- ricambistica e materiali di utilizzo: tutti questi centri, hanno diretta disponibilità di tutti i materiali di consumo e ricambistica originale
- servizi personalizzati: questi centri possono studiare servizi personalizzati, quali validazioni, assistenze programmate, controlli periodici, abbonamenti tecnici ecc...

I CENTRI C.A.R. Tecno-Gaz service, applicano tariffe chiare e trasparenti, pianificate su tutto il territorio nazionale
I CENTRI C.A.R. Tecno-Gaz service, assicurano un servizio entro 24 ore dalla chiamata.
I C.A.R.Tecno-Gaz service, SONO GLI UNICI CENTRI ABILITATI ALL'ASSISTENZA POST-VENDITA DI TUTTI I PRODOTTI Tecno-Gaz S.P.A.

STRUTTURA C.A.R. Tecno-Gaz Service

Consultate il nostro sito:
www.tecnogaz.com
per conoscere il centro C.A.R più vicino

Il progetto di STERILIZZAZIONE

Quando si parla di **sterilizzazione** non bisogna solo pensare all'autoclave, ma ad **un preciso insieme di procedure che impongono l'utilizzo di specifici appositi ed dispositivi**.

Tecno-Gaz S.p.A. ha voluto così proporre un programma completo, realizzato con dispositivi omogenei che possono assicurare sequenzialità, razionalità ed ergonomia operativa.

Il processo di sterilizzazione è composto da diverse fasi:

1) **RACCOLTA**

2) **DISINFEZIONE**

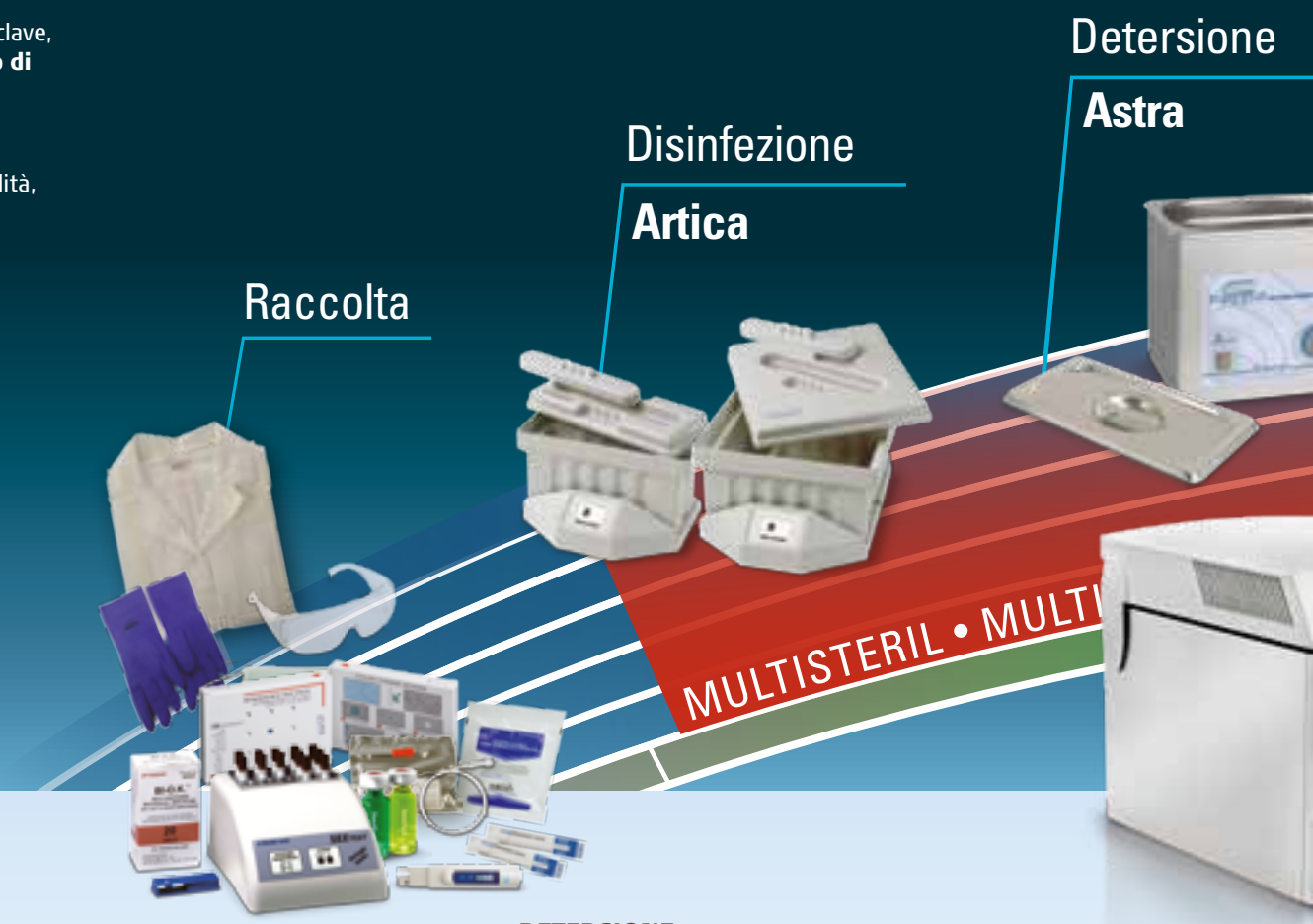
3) **DETERSIONE**

4) **ASCIUGATURA**

5) **IMBUSTAMENTO**

6) **TRACCIABILITÀ**

7) **STERILIZZAZIONE**



RACCOLTA

La raccolta degli strumenti è una fase molto delicata, durante la quale si registrano molti incidenti, come punture o tagli. Durante le procedure di raccolta e preparazione dei dispositivi medici usati, gli operatori possono venire a contatto con materiale biologico potenzialmente infetto, pertanto si rende indispensabile l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

DISINFEZIONE

È un' operazione obbligatoria prevista dal titolo VIII Dlgs. 81/2008, in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo, il quale contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione. Questi obblighi impongono che tutti gli strumenti potenzialmente infetti prima di essere manipolati, debbano subire un trattamento chimico o fisico per l'abbattimento della carica batterica.

DETERSIONE

La pulizia vera e propria, o detersione, dei dispositivi medici rappresenta una requisito essenziale per la sterilizzazione. La detersione ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuato dalla procedura precedente. La loro persistenza sui dispositivi può infatti, ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo. Richiamiamo la vostra attenzione a ottemperare a questa funzione con massimo scrupolo.

TECNO-GAZ industries

Asciugatura

Unika

Imbustamento

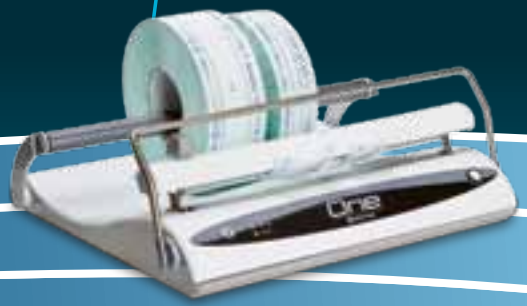
One

Tracciabilità

Traccia
Steridocs

Sterilizzazione

Autoclave



MULTISTERIL
Vasca Multifunzione

ASCIUGATURA

Lo scopo dell'asciugatura è quello di eliminare tutti i residui umidi per evitare fenomeni di corrosione o interazioni sul processo di sterilizzazione. Gli strumenti devono essere imbustati asciutti.

IMBUSTAMENTO

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che dopo la sterilizzazione i dispositivi mantengano la sterilità e siano protetti dalla contaminazione da agenti patogeni presenti nell'ambiente.

TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è una fase molto importante del sistema sterilizzazione, in quanto permette di identificare il materiale sterilizzato, documentarne l'avvenuta sterilizzazione e sapere su quale paziente è stato utilizzato. Oltre a ciò ci permette di poter gestire la data di sterilizzazione e quella di scadenza.

STERILIZZAZIONE

L'inserimento degli strumenti in autoclave è l'atto finale di un sistema preciso, definito e razionale. In questa fase si eliminano tutti i microrganismi presenti sui materiali e ogni forma di vita viene distrutta, grazie a temperatura-pressione-tempo.

Test controllo Tecno-Gaz

Il professionista, ha diretta responsabilità su tutti gli strumenti e i dispositivi che utilizza.
Nel caso dell'autoclave, questa responsabilità, si amplifica in considerazione del servizio che questo dispositivo "svolge". È pertanto un obbligo per ogni professionista, attuare procedure per il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione e valutare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura stessa.
Ogni autoclave, durante il suo funzionamento, è costantemente controllata da strumenti fisici ed elettronici ,facenti parte dell'apparecchiatura stessa. Ma per accertarne il buon funzionamento e l'effettivo raggiungimento della sterilizzazione è necessario attuare un monitoraggio sistematico attraverso sistemi di controllo che rispondono a principi fisici, chimici e biologici e che si avvalgono di indicatori specifici.

- **Controlli fisici**

Comprendono test e verifiche. I test, (BOWIE & DICK – HELIX TEST), permettono di valutare la capacità di penetrazione del vapore nel corpi cavi e porosi, mentre le verifiche servono per controllare la validità dei circuiti dell'apparecchiatura. **Tali controlli sono riservati esclusivamente ad autoclavi che possono sterilizzare carichi di tipo B.**

- **Controlli chimici**

I controlli chimici sfruttano le proprietà di sostanza coloranti capaci di modificare il proprio aspetto se vengono adeguatamente esposte al calore e alla pressione in tempi adeguati.
Gli integratori, sono i dispositivi più idonei per il controllo della sterilizzazione a vapore, in quanto interagiscono con tutti i parametri del ciclo di sterilizzazione.
Questi controlli sono utilizzabili su tutti i tipi di autoclavi.

- **Controlli biologici**

I controlli biologici sono ritenuti i controlli ottimali per verificare l'adeguatezza del processo in quanto sono in grado di indicare e integrare tra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori, conosciuti e non, che influenzano la disattivazione biologica. Gli indicatori biologici sono, infatti, delle preparazioni standardizzate (secondo le norme EN 866) di microrganismi (Bacillus stearothermophilus) in forma di spora, uno stato che conferisce una particolare resistenza del microbo all'agente sterilizzante.
Questi controlli sono utilizzabili su tutti i tipi di autoclavi.
Le informazioni che si ottengono dai diversi sistemi di controllo non sono sovrapponibili ma complementari tra loro e, come tali, devono essere effettuati contemporaneamente.

LE PROCEDURE

- **Prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto (vacuum test)**

Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichi infiltrazione di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc..).
Il ciclo va eseguito con camera vuota.
Si seleziona l'apposito ciclo poi si avvia.
L'autoclave esegue automaticamente il ciclo prefisso e certifica il tutto tramite la stampante o nel caso tramite una eventuale connessione informatica.
Il test va eseguito periodicamente, si consiglia almeno 1 volta ogni 15 giorni. In futuro sarà fatto obbligo registrare i risultati della prova su apposite schede raccolte in registri che vanno conservati per 10 anni.

- **Prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto (Bowie-Dick)**

Il test BOWIE & DICK, permette di verificare la rimozione dell'aria nei corpi porosi.
Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore (BS 7720).
Il test va eseguito con camera vuota. Inserire il pacco BOWIE & DICK sul tray centrale dell'autoclave, chiudere la porta , selezionare l'apposito ciclo e dare avvio al ciclo.
Al termine del ciclo stesso, estrarre il pacco , aprirlo e controllare che il foglio con indicatore chimico posto all'interno abbia un viraggio omogeneo. Il test di Bowie-Dick deve essere effettuato periodicamente, consigliamo una volta ogni quindici giorni. In futuro sarà fatto obbligo registrare i risultati della prova su apposite schede raccolte in registri da conservare per 10 anni.

- **Prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto Helix Test**

Un test che rientra nel progetto di norma EN13060, è l'Helix test.
Questo è un test che verifica se la rimozione dell'aria è stata corretta, nei corpi cavi (turbine, manipoli, ecc..).
Vi è un tubo lungo due metri con una capsula in cui si immette un apposito indicatore chimico.
Il test va eseguito con camera vuota. Inserire l'HELIX TEST sul tary centrale dell'autoclave, chiudere la porta, selezionare l'apposito ciclo e dare avvio al ciclo stesso.
Al termine del ciclo, estrarre il test e controllare l'indicatore chimico, che in caso di processo valido, presenterà un viraggio omogeneo.
L'HELIX TEST deve essere effettuato periodicamente, consigliamo una volta ogni quindici giorni. In futuro sarà fatto obbligo registrare i risultati della prova su apposite schede raccolte in registri da conservare per 10 anni.

I CONTROLLI CHIMICI

I controlli chimici, più idonei , razionali ed economici, sono gli integratori.
Gli integratori, sono test molto semplici e validi, che possono essere inseriti nella camera di sterilizzazione oppure direttamente all'interno di ogni busta.
Questi test hanno un indicatore visivo, che permette di valutare la validità del ciclo.
Si consiglia il loro utilizzo durante tutti i cicli.

I CONTROLLI BIOLOGICI

L'indicatore biologico è rappresentato da una preparazione standardizzata (circa 3,6 x 10-5 C.F.U./supporto) di spore di Bacillus stearothermophilus (ATCC 7953), uno dei microrganismi più resistenti al calore che possiede caratteristiche biologiche tali da farlo ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza. Inoltre, non è patogeno, non è tossico e non è pirogeno.
I test si presntano sottoforma di fiale.
Devono essere inserite nella camera di sterilizzazione, anche con presenza di carico.
Eseguire il ciclo, al termine estrarre la fiala ed attivarla, utilizzando l'apposita pinza in dotazione.
Successivamente, inserire la fiala in un incubatore biologico a 57°c per 48 ore. Trascorso tale periodo valutare lo stato della fiala.
Per un corretto utilizzo di questo test, seguire le indicazioni date dal produttore delle fiale.

- **Eseguire questo test almeno una volta ogni quindici giorni.**

Tecno Gaz può fornirvi i test di controllo:
- Incubatore biologico
- Spore
- Pacchetti Bowie e Dick
- Elix test
- Integratori
- Sonocheck
- Sealcheck

Fiale con spore
- **Art.** 262/S

See Test - Incubatore
- **Art.** 260/S

B TEST
Incubatore Integrato
- **Art.** 2035-S

TEST BIOLOGICO
- Incubatore SeeTest art. 260/S
- Fiale con Spore art. 262/S

TEST CHIMICO
- Integratore Vaporline 250 P2. art.200/S
- Integratore Steriscan 250 P2. art.215/S

TEST FISICO
- Helix Test art. 267/S
- Bowie & Dick Test art. 265/S

	Applicabile	Periodicità*	Applicabile	Periodicità*	Applicabile	Periodicità*
Europa B Evo	si	30 gg	si	ogni ciclo	si	30 gg
Europa B Evo24	si	30 gg	si	ogni ciclo	si	30 gg
Aura B	si	30 gg	si	ogni ciclo	si	30 gg
Aura B24	si	30 gg	si	ogni ciclo	si	30 gg
Alia B	si	30 gg	si	ogni ciclo	si	30 gg
Alia B24	si	30 gg	si	ogni ciclo	si	30 gg
Andromeda Vacuum Xp	si	30 gg	si	ogni ciclo	no	-
Andromeda Plus Xp	si	30 gg	si	ogni ciclo	no	-
Hydra Evo Plus	si	90 gg	si	ogni ciclo	no	-

Vapor Line
Integratore biologico
- **Art.** 200-S

Steam Plus
Integratore
- **Art.** 216-S

Bowie & Dick
- **Art.** 269/S

Helix Test
- **Art.** 267/S

Test controllo Tecno-Gaz

TEST PER VASCHE AD ULTRASUONI

SONOCHECK

SonoCheck è costituito da una fiala monouso sigillata contenente una soluzione indicatrice di colore verde e alcuni nuclei che vengono attivati in presenza di cavitazione.

- Quando la pulitrice ad ultrasuoni, nell'arco di tempo programmato, è in grado di fornire energia sufficiente, la fiala SonoCheck mostrerà un viraggio di colore da verde a giallo.
- Energia insufficiente, sovraccarico, livello acqua e degassificazione inadeguati, determineranno un incremento del tempo necessario al viraggio.
- In caso di problemi gravi, SonoCheck non virerà affatto.

PERIODICITÀ TEST: Consigliato ogni 15 giorni.

- **Art. 261S** [confezione da 30 fiale]

SISTEMA DI CONTROLLO SULLA DUREZZA DELL'ACQUA UTILIZZATA

TDS

Controllo TDS (Totale Solidi Disciolti). Controllo dell'acqua che alimenta la rete idrica degli studi odontoiatrici per quanto riguarda il totale dei solidi disciolti nella stessa. Si parte dal presupposto che un H_2O con TDS NON SUPERIORE A 30 possa essere solamente H_2O proveniente da sorgenti in alta montagna o H_2O OSMOTIZZATA e quindi purificata da sali, inquinanti e batteri-virus. Tale depurazione così completa non si può ottenere in alcun altro modo di filtrazione.

PERIODICITÀ TEST: Consigliata cadenza mensile

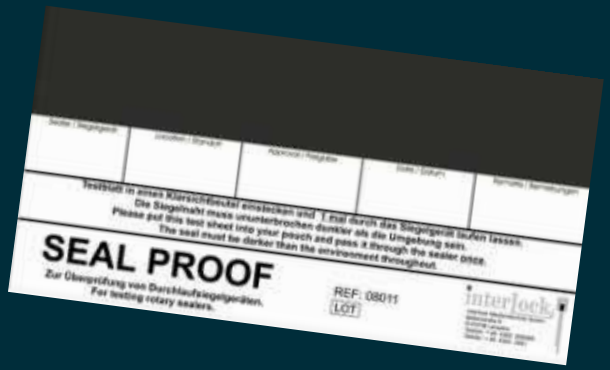
- **Art. 263S**

SISTEMA DI CONTROLLO PER LE SIGILLATRICI

SEALCHECK

Il mantenimento sterile degli strumenti è fattore determinante. La certezza di questo è determinato dalla carta di sterilizzazione, che deve essere di buona qualità, ma soprattutto deve esserci una saldatura delle buste costante, corretta, uniforme. Questo controllo è possibile se si utilizza un semplicissimo test chiamato SEAL CHECK, il quale è in grado di certificare la validità della vostra sigillatrice.

PERIODICITÀ TEST: Consigliato ogni 30 giorni.



- **Art. 266S** (confezione da 12 pezzi)

Il programma prodotti

DISINFEZIONE - Artica line

Le vasche Artica sono state studiate per assicurare una disinfezione controllata e semplice. **Tutte le vasche sono corredate di supporto con timer integrato,** coperchio totale per una agevole sostituzione dei liquidi e di coperchio parziale per l'inserimento degli strumenti, evitando la fuoriuscita di odori. **Le vasche Artica vengono fornite con apposito cestello** in plastica, facilmente asportabile, a richiesta, possiamo fornirle con cestello in acciaio. **La linea Artica è composta da due modelli: Artica 1**, studiata per carichi di media portata ed **Artica 2,** studiata per grandi carichi.

DETERSIONE - Linea Astra D

Le versioni elettroniche sono le soluzioni più complete e tecnologiche, con diverse opzioni:

- Impostazione elettronica del tempo e della temperatura
- Riscaldatore integrato a gestione elettronica
- Degasificazione automatica
- Trasduttori di nuova generazione
- Raccordo di scarico liquidi
- Ottima insonorizzazione

Tutte le vasche vengono corredate di accessori: vasca in rete, 2 beker, portabeker, coperchio di chiusura, tubo di scarico liquidi con rubinetto.

ASCIUGATURA - Unika

UNIKA è un dispositivo di asciugatura degli strumenti semplice, rapido e razionale. È sufficiente deporre gli strumenti sull'apposito tray e inserirlo all'interno dell'apposito vano. Un sistema di "ventilazione gestita" provvederà alla fase di asciugatura automatica. **UNIKA è munita di timer per la selezione del tempo di attivazione.** Un dispositivo intelligente e indispensabile in ogni ambiente ove si pratica la sterilizzazione.

VASCA MULTIFUNZIONE - MultiSteril

MultiSteril il primo dispositivo multiuso automatico, in grado di procedere autonomamente alle fasi più critiche e complesse del ciclo di sterilizzazione. È sufficiente inserire gli strumenti nell'apposita vasca e MultiSteril procederà automaticamente alle seguenti fasi: disinfezione chimica, sciacquo, detersione in ultrasuoni, sciacquo, asciugatura. Tutto senza toccare nulla con le mani, senza l'ausilio di un operatore, senza contaminazione esterne. Un dispositivo indispensabile che annulla i rischi degli operatori, riduce i tempi di impiego per le operazioni di sterilizzazione e abbatte i costi complessivi. Gestirete un solo dispositivo, in grado di farvi risparmiare tempo, denaro e assicurandovi un trattamento dei materiali assolutamente perfetto.

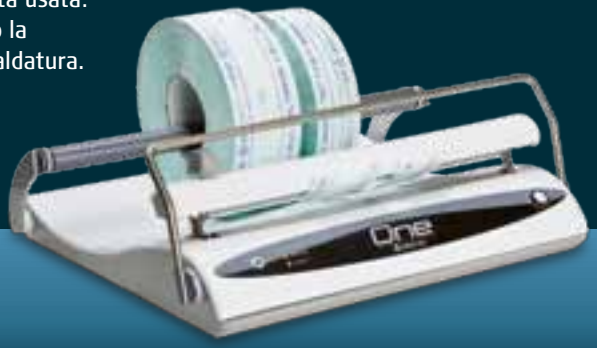
Design compatto, ideale in ogni sala di sterilizzazione

IMBUSTAMENTO - One

ONE è un prodotto di ultima generazione, costruita con l'obiettivo di ridurre i tempi di sigillatura e monitorare la qualità della saldatura.

ONE assicura:

- Banda di saldatura di 12 millimetri e barra saldante 32 cm.
- Estrema facilità inserimento carta.
- Controllo elettronico attivo sulla coppia di resisistenze.
- Possibilità di selezionare la carta usata: semplice / corrugata attraverso la selezione di doppio tempo di saldatura.
- Visibilità della zona di taglio e segnalazione possibile cattiva saldatura.



IMBUSTAMENTO - Opera Automatic

Opera Automatic è una sigillatrice a rullo con sistema di trascinamento automatico a fotocellula. Tale soluzione adottata nei centri clinici ed ospedalieri, assicura altissima produzione, mancanza di manutenzioni ordinarie e rapidità produttiva. Opera Automatic è completa di stampante integrata che durante il ciclo di saldatura automaticamente imprime sulla busta la data di confezionamento e la data di scadenza, nonché le simbologie normative richieste. Opera Automatic è una sofisticata apparecchiatura gestita con controllo a microprocessore e possibilità di regolazione delle temperature di utilizzo, nonché dei parametri di stampa.

Prima di Multisteril

1. Inserimento in vasca disinfezione
2. Sciacquo manuale
3. Travaso manuale nella vasca ultrasuoni
4. Sciacquo manuale
5. Travaso manuale nel sistema di asciugatura o asciugatura manuale
6. Imbustamento manuale
7. Tracciabilità
8. Sterilizzazione

CON Multisteril

1. Inserimento in Multisteril
2. Imbustamento manuale
3. Tracciabilità
4. Sterilizzazione

Il programma prodotti

TRACCIABILITÀ - Traccia

Tecno-Gaz ha realizzato un nuovo ed esclusivo sistema denominato "TRACCIA", studiato appositamente per l'utilizzo in campo ambulatoriale. TRACCIA è stato realizzato in modo da non creare problematiche ed intralci agli operatori nella gestione complessiva della tracciabilità dello strumentario e dei materiali sterilizzati.Una sistematica molto valida, semplice e pratica che assicura una reperibilità certa dei materiali sterilizzati.

Il sistema TRACCIA permette di avere:
- Rintracciabilità del carico sterilizzato
- Rintracciabilità del singolo strumento e la definizione su quale paziente è stato utilizzato
- Gestione degli strumenti sterili e il loro periodo di mantenimento sterile.

TRACCIA permette di ottemperare ad una serie di servizi obbligatori, che oltretutto assicurano ad ogni singolo responsabile massima tutela giuridica.

STERILIZZAZIONE - Europa B Evo - Europa B Evo 24

Sono un'autoclavi in grado di sterilizzare tutti i carichi di tipo B, cavi, porosi e solidi. Europa B Evo - Europa B Evo 24 sono la massima espressione tecnica in materia di sterilizzazione ambulatoriale, design ergonomico e comandi semplici. Dispone di 6 cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C, con ciclo flash e possibilità di funzionamento senza operatore, con autospegnimento finale. È fornita di cicli test: Bowie&Dick - Helix Test-Vacuum Test, stampante, attacco pc, attacco a memory card e predisposizione per connessione a rete idrica (sul modello EUROPA B Evo 24 viene fornita di serie il sistema ad osmosi mod. Pura).

PRODOTTO	CODICE	DENOMINAZIONE	DIMESIONI ESTERNE (LXHXP)	ASSORBIMENTO	PESO
Artica 1	2086-S-3	Vasca decontaminazione	325 x 180 x 140 mm	n.a.	
Artica 2	2087-S-3	Vasca decontaminazione	365 x 180 x 330 mm	n.a.	
Astra S - 3 Litri	2091-U	Ultrasuoni	260 x 210 x 160 mm	130 W	
Astra S - 6 Litri	2192-S	Ultrasuoni	325 x 210 x 265 mm	180 W	
Unika	2045-S	Asciugatrice	195 x 300 x 400 mm	120 W	13 Kg
MultiSteril	2200S	Vasca multifunzione	415 x 410 x 450 mm	150 W	10 Kg
One	2165 S	Termosigillatrice	460 x 170 (240 con rotolo grande) x 400 mm	230 W	8 Kg
Opera Automatic	2040-S	Sigillatrice	485 x 176 x 218 mm	500 W	13,5 Kg
Traccia	225-S	Tracciabilità			
Europa B Evo	2028-S-3	Autoclave	510 x 390 x 590 mm	2 KW	54 Kg

Note

Note

biblioteca

TECNO-GAZ news

SUPPORTO INFORMATIVO
PER I PROFESSIONISTI DEL MONDO MEDICALE E DENTALE

SPECIALE

STERILIZZAZIONE

GraphoServiceParma DPO3107 REV 05/07/2010

Strada Cavalli, 4 • 43038 Sala Baganza (PR) Italy
Tel./Ph +39 0521 8380 • Fax +39 0521 833391
info@tecnogaz.com

Tutti i diritti sono riservati. Variazioni possono essere apportate senza obbligo di preavviso. TECNO-GAZ S.p.A. non è da considerarsi responsabile per danni derivanti dalla mancanza o dall'inesattezza delle informazioni riportate in questa sede.